

Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais da Universidade Estadual de Campinas (CEP-CHS/Unicamp)

Regimento Interno - triênio 2020-2023

O presente Regimento, aprovado na VII Reunião Ordinária de 2020 do Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais (CEP-CHS/Unicamp), disciplina os critérios de composição, eleição de coordenação, competência e procedimentos do CEP-CHS/Unicamp.

O Comitê de Ética em Pesquisa nas Ciências Humanas e Sociais da Unicamp, doravante designado neste Regimento como CEP-CHS/Unicamp ou “Comitê”, é um órgão colegiado, constituído nos termos das Resoluções CNS 466 de 2012, 510 de 2016, Norma Operacional 001 de 2013, bem como todas as normativas homologadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep). Foi instituído através da Portaria da Pró-Reitoria de Pesquisa (PRP) nº 008 de 2016. Portanto, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da Unicamp e a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, em conformidade com a legislação em vigor.

CAPÍTULO I - DA FINALIDADE E ATRIBUIÇÕES.

Artigo 1º O CEP-CHS/Unicamp tem por finalidade analisar, regulamentar e fazer cumprir os aspectos éticos das pesquisas que envolvam seres humanos e/ou dados identificáveis, advindas das grandes áreas de conhecimento da Universidade Estadual de Campinas. Adicionalmente, o CEP-CHS/Unicamp pode assumir as mesmas funções em relação a protocolos de pesquisa externos à Universidade, desde que indicados pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).

§ 1º O CEP-CHS/Unicamp e seus membros têm total independência de ação no exercício de suas funções, devendo manter as informações em caráter confidencial e sigiloso. Todos os membros, incluindo seus funcionários administrativos, devem assinar, no início de suas funções, o Termo de Compromisso e Confidencialidade relativo às suas atividades administrativas e de relatorias, no qual atestam sua responsabilidade em manter e zelar pelo caráter sigiloso sobre protocolos de pesquisa e demais demandas deste Comitê.

§ 2º Não cabe ao CEP-CHS/Unicamp emitir informações sobre conteúdo de protocolos de pesquisa em tramitação ou com parecer já emitido, de modo que a quebra desse compromisso, por qualquer de seus participantes, em qualquer instância, consistirá em infração de quebra de sigilo, sujeito às penalidades previstas em lei.

§ 3º Nos casos de solicitação de informações sobre protocolos de pesquisa tramitados ou em tramitação, caberá ao CEP-CHS/Unicamp informar a equipe de pesquisa apenas a condição do(s) parecer(es) emitido(s) como: aprovado, em pendência, não aprovado, arquivado, suspenso e retirado. E se necessário, informar o procedimento operacional para responder às pendências apresentadas.

§ 4º O CEP-CHS/Unicamp está localizado na Avenida Bertrand Russell, 801, Prédio Paulo Freire, 2º Piso, Bloco C, Sala 05, CEP 13083-865, Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, Campinas-SP, sendo o horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira das 08h30 às 17h30, e o atendimento aos pesquisadores e ao público em geral das 13h30 às 17h30, pessoalmente e através dos seguintes contatos: telefone (19) 3521-6836, e-mail: cepchs@unicamp.br.

Artigo 2º Caberá ao CEP-CHS/Unicamp todas as atribuições conferidas na Resolução CNS 510/2016 e demais legislações em vigor, com ênfase nas seguintes:

§ 1º Desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas.

§ 2º Revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos e/ou dados identificáveis gerados pela comunidade acadêmica, de modo a garantir e resguardar a integridade, os direitos e os deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica nos referidos estudos.

§ 3º Acompanhar o desenvolvimento dos protocolos de pesquisa, através de Relatórios Parciais apresentados semestralmente pelos pesquisadores responsáveis - a partir da aprovação do estudo. Uma vez que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 4º Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos e dos relatórios de atividades de pesquisa durante cinco anos, após encerramento do estudo declarado em relatório final.

§ 5º Receber os participantes de pesquisa, seus responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias.

§ 6º Requerer instauração de Comissão Técnica Interna (CTI) para os casos de irregularidades de natureza ética em pesquisa e que tiveram parecer emitido pelo CEP-CHS/Unicamp.

§ 7º Requerer instauração de sindicância aos órgãos competentes, nos termos da Resolução CNS 510/2016 e complementares, para os casos inseridos no parágrafo anterior e que necessitem de avaliação de outras instâncias por indicação da CTI, inclusive ao Ministério Público.

§ 8º Manter comunicação regular e permanente com a Conep e cumprir as atribuições designadas pelas legislações.

CAPÍTULO II - DA COMPOSIÇÃO.

Artigo 3º O CEP-CHS/Unicamp é constituído por, no mínimo, 01 (um) profissional administrativo e um colegiado com, no mínimo, 07 (sete) membros com experiência em pesquisas, designados por Portaria da Pró-Reitoria de Pesquisa da Unicamp (PRP) e consequente atualização de dados na Conep.

§ 1º O corpo administrativo é formado por, no mínimo, profissional que atua na recepção, encaminhamento, expedição de documentos, e atendimento à

comunidade interna e externa à Unicamp. Esse é impedido de executar relatoria e emitir pareceres de protocolos de pesquisa. Cabendo-lhe, inclusive: convocar reuniões, a pedido do Coordenador, responsabilizar-se pela elaboração de atas e pautas e pela tramitação das correspondências recebidas e emitidas.

§ 2º A composição do colegiado é de caráter multidisciplinar, admitindo-se participantes maiores de idade, obedecendo ao princípio de que a mesma unidade de pesquisa (Centro, Faculdade, Instituto, Núcleo e Programa) e/ou membros externos não poderão ocupar mais da metade da representação do colegiado.

§ 3º A cada sete membros relatores que compõem o colegiado, o CEP-CHS/Unicamp deverá manter um Representante dos Usuários.

§ 4º Está prevista na composição deste colegiado a participação de membros externos à Universidade, desde que comprovada experiência em pesquisas e respeitada a proporcionalidade de membros descrita no parágrafo segundo.

§ 5º O CEP-CHS/Unicamp poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Unicamp, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para emissão de pareceres.

Artigo 4º O mandato dos membros do colegiado é de três anos, com exceção dos Representantes dos Usuários, que poderão ser reconduzidos mediante atualização da Carta de Indicação quando da Renovação do Registro do CEP-CHS/Unicamp. A indicação dos membros internos e externos da Universidade Estadual de Campinas será requerida a cada triênio, mediante indicação de pelo menos 1 membro titular.

§ 1º Os membros internos deverão ter sua nomeação confirmada por meio de ofício enviado ao CEP-CHS/Unicamp pelas respectivas unidades da Universidade Estadual de Campinas, no prazo de 30 (trinta) dias após a solicitação.

§ 2º Os candidatos a membro externo deverão encaminhar para secretaria do CEP-CHS/Unicamp carta com fundamentado interesse em compor o referido colegiado, bem como comprovar experiência em pesquisa. O Colegiado decidirá por acatar ou não a candidatura.

§ 3º Os membros indicados (internos e externos) deverão passar pelo treinamento oferecido pelo CEP-CHS/Unicamp para estarem plenamente habilitados para a apreciação e emissão de pareceres, salvo em caso de recondução ao cargo.

§ 4º O desligamento de membros internos deverá ser informado ao CEP-CHS/Unicamp pela respectiva unidade, que deverá indicar novo(s) membro(s), recompondo a quantidade indicada para o presente mandato, e dentro de um prazo de 30 (trinta) dias após o desligamento.

§ 5º Cabe ao CEP-CHS/Unicamp comunicar à Conep as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetivadas, justificando-as conforme a Norma Operacional CNS 001 de 2013.

§ 6º O mandato dos novos membros terá início na primeira reunião do mês subsequente à sua nomeação.

§ 7º É permitida a recondução de membros.

§ 8º Os membros não serão remunerados.

Artigo 5º O Comitê será dirigido por uma Mesa Coordenadora formada por membros relatores que possuam vínculo profissional com a Universidade Estadual de Campinas, sendo representada por um Coordenador, pelos 1º e 2º Vice-coordenadores e por um Secretário da Mesa Coordenadora, eleitos entre os membros do colegiado através de voto secreto, em reunião plenária e/ou com sistema de votos da Unicamp, ao fim de cada triênio de mandato.

§ 1º O mandato destes membros é de três anos.

§ 2º Os membros da Mesa Coordenadora poderão ser reeleitos aos mesmos cargos durante uma vez consecutiva, ou mais de uma, com intervalos.

CAPÍTULO III - DAS ATRIBUIÇÕES DA MESA COORDENADORA.

Artigo 6º Ao Coordenador compete:

§ 1º Presidir as reuniões.

§ 2º Determinar a distribuição dos documentos e protocolos de pesquisa aos relatores.

§ 3º Decidir sobre a convocação de reuniões ordinárias e extraordinárias.

§ 4º Responsabilizar-se pela revisão e envio dos pareceres finais aos pesquisadores;

§ 5º Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária.

§ 6º Representar o Comitê em todas as instâncias, dentro e fora da Unicamp.

Artigo 7º Ao 1º Vice-coordenador compete substituir o coordenador, nos seus impedimentos.

Artigo 8º Ao 2º Vice-coordenador compete substituir o 1º Vice-coordenador, nos seus impedimentos.

Artigo 9º Ao Secretário da Mesa Coordenadora compete:

§ 1º Participar das reuniões da Mesa Coordenadora.

CAPÍTULO IV - DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS RELATORES.

Artigo 10º Caberá ao membro relator proceder à apreciação dos protocolos de pesquisa a ele destinados através da Plataforma Brasil, respeitando os princípios de confidencialidade e imparcialidade, emitindo seu parecer dentro dos prazos previstos neste regimento.

Artigo 11º A emissão de pareceres será feita mediante análise de documentação pertinente ao protocolo de pesquisa, bem como suas emendas, notificações, relatórios e demais complementos.

Parágrafo único – É vedado ao membro relator – titular ou suplente - emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, nos casos de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse. Não comprometendo o interesse público e a imparcialidade no exercício das atividades.

Artigo 12º A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo protocolo de pesquisa:

§ 1º 5 (cinco) dias para recusa justificada de relatoria.

§ 2º Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a relatoria da primeira versão de protocolo de pesquisa, notificações e emendas.

§ 3º 10 (dez) dias para relatoria de resposta às pendências, contados a partir da data de validação documental do respectivo protocolo de pesquisa.

Artigo 13º O relator que não cumprir suas atividades dentro dos prazos previstos no artigo anterior, sem apresentação de justificativas aceitas pela Mesa Coordenadora, será automaticamente desligado do sistema Plataforma Brasil e do CEP-CHS/Unicamp.

Artigo 14º O relator que apresentar 4 (quatro) ausências não justificadas às reuniões ordinárias, durante o ano vigente, será excluído do quadro de membros relatores.

§ 1º 5 A frequência nas reuniões será realizada através de assinatura de Lista de Presença e registrada em ata.

Artigo 15º Em qualquer das condições previstas nos Artigos 13 e 14, o Comitê comunicará aos setores de origem o desligamento dos membros faltosos, solicitando a respectiva substituição desses.

Artigo 16º É vedado, 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.

CAPÍTULO V - DA TRAMITAÇÃO DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA.

Artigo 17º Os pesquisadores deverão submeter seus protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil seguindo as condições abaixo, com prazos contados a partir da data de validação documental pertinente:

§ 1º Até o décimo dia do mês vigente, para submissão da primeira versão dos protocolos de pesquisa.

§ 2º Prazo de 10 (dez) dias úteis para checagem documental.

§ 3º O parecer consubstanciado será emitido em até 30 (trinta) dias a partir da data de validação documental;

Artigo 18º O CEP-CHS/Unicamp receberá os protocolos de pesquisa gerados pela comunidade acadêmica e submetidos à apreciação através do Sistema Plataforma Brasil (PB), seguindo as normas para inclusão e análise de documentos vigentes.

§ 1º Os protocolos de pesquisa serão inicialmente avaliados por um membro relator, seguida pela avaliação do colegiado em reunião plenária fechada ao público e finalizada com a emissão do parecer consubstanciado, emitido por um dos membros coordenadores do CEP-CHS/Unicamp, respeitando-se o disposto no Artigo 23º deste Regimento.

§ 2º A análise do protocolo de pesquisa culminará na emissão do parecer consubstanciado com sua classificação segundo uma das categorias a seguir

- a. APROVADO: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;
- b. PENDENTE: 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;
- 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”. 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;
- d. RETIRADO: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.
- e. ARQUIVADO: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer,
- f. SUSPENSO: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

§ 3º A coleta de dados prevista nos protocolos de pesquisa poderá ser iniciada somente após a aprovação do respectivo protocolo de pesquisa pelo CEP-CHS/Unicamp e pela Conep, quando aplicável.

Artigo 19º O Comitê apreciará, em reunião plenária, os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa(s) do(s) pesquisadores(es).

Artigo 20º O CEP-CHS/Unicamp mantém um colegiado composto pelos seus membros relatores, incluídos os membros da mesa coordenadora. O *quórum* mínimo para o início das reuniões é de 50%+1.

§ 1º São considerados membros ativos aqueles com atividades regulares no CEP-CHS, representadas pela emissão de pareceres, comparecimento às reuniões ordinárias mensais e atendimento às demais demandas.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

Artigo 21º As 11 (onze) reuniões ordinárias do CEP-CHS/Unicamp previstas para o ano serão realizadas uma vez por mês de fevereiro a dezembro e, extraordinariamente, quantas vezes forem necessárias.

Parágrafo único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros do Comitê, respeitando-se um prazo mínimo de três dias da convocação para as devidas comunicações.

Artigo 22º As reuniões do Comitê se iniciam com informes da mesa coordenadora e dos membros, a ata da reunião anterior é colocada para aprovação, seguida do levantamento de protocolos mais delicados para apreciação em plenária. Em seguida os membros são divididos em grupos para a discussão dos demais protocolos. Eventualmente, as reuniões poderão ser precedidas da palavra de assessores *ad-hoc*.

Artigo 23º As deliberações do Comitê deverão ser aprovadas por um *quorum* de metade mais um.

Artigo 24º Para as deliberações do colegiado terão direito a voz e voto todos os membros relatores.

Parágrafo único - O Coordenador terá direito a voz e encaminhamento das questões, porém não terá direito a voto, exceto em situações de votação equiparada, quando manifestará o voto decisivo.

Artigo 25º Os membros da Mesa Coordenadora poderão ser impedidos de exercer suas funções coordenadoras no Comitê, enquanto responderem a processo administrativo ou a processo judicial incompatíveis com as atribuições do Comitê, à vista de cópias dos respectivos autos. O referido impedimento deverá ser aprovado por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê, em reunião extraordinária convocada para esse fim.

Artigo 26º O CEP-CHS/Unicamp fomentará programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001 de 2013.

Artigo 27º Em caso de Greve o CEP-CHS/Unicamp promoverá atendimento das atividades essenciais no que tange a tramitação de protocolos de pesquisa e atendimento à comunidade. Estabelecendo comunicação efetiva sobre formas de contato com o Comitê e com a Conep;

Artigo 28º Nos casos de recesso institucional o CEP-CHS/Unicamp, com antecedência, via correspondência eletrônica a comunidade acadêmica e os participantes de pesquisa e/ou seus representantes sobre o período exato do recesso institucional, bem como as formas de contato com o CEP-CHS/Unicamp e com a Conep.

Artigo 29º O presente Regimento poderá ser modificado somente em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, dois terços dos membros do Comitê presentes.

Artigo 30º Este Regimento entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.

Artigo 31º Os casos omissos neste Regimento serão decididos pela Mesa Coordenadora ou em reunião plenária do Comitê, até aprovação das emendas necessárias.

Cidade Universitária "Zeferino Vaz", 25 de agosto de 2020.

Antônio Sertório

Francisco Carlos Orlandini

Guilherme do Val Toledo Prado

Maísa Faleiros da Cunha

Marcos Aurélio Barbai

Maria Claudia Alves Guimarães

Rodrigo Esteves de Lima Lopes

Sandra Fernandes Leite

Silvia Cristina Franco do Amaral

Thiago Motta Sampaio