



**O INUSITADO
EM CONSTANTE
MOVIMENTO**

Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu*

REGULAMENTO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Junho de 2020

ESPM São Paulo

Rua Dr. Álvaro Alvim, 123 Vila Mariana São Paulo SP Brasil 04018-010 T 11 5085 4500

I. Do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) e das suas atribuições

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da ESPM, órgão independente, plural e multidisciplinar, tem por objetivo garantir os direitos e a dignidade dos participantes de pesquisa, bem como zelar pelo cumprimento dos parâmetros éticos expressados no Código de Boas Práticas Científicas da ESPM, regendo-se por este Regulamento e pelas normas estipuladas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e pela Resolução nº 510/2016 - Ética na Pesquisa da área de Ciências Humanas e Sociais, bem como pelo Regimento da ESPM e demais normas aplicáveis.

Art. 2º - Compete ao CEP avaliar (aprovar ou reprovar, justificadamente), afiançar e acompanhar os aspectos éticos dos projetos de pesquisas científicas de qualquer área do conhecimento, independentemente do nível de estudo - quer seja trabalho monográfico de conclusão de curso de graduação, especialização, dissertação de mestrado, tese de doutorado ou demais produções acadêmicas - que envolvam seres humanos os quais, enquanto participantes de pesquisa, possam ser expostos a situações de vulnerabilidade no que diz respeito à sua dignidade, direitos, segurança ou bem estar.

Art. 3º - O CEP tem, ademais do exposto anteriormente, as seguintes atribuições:

- I. fomentar as reflexões e a formação de uma cultura ética em pesquisa na ESPM, promovendo, apoiando ou realizando ações pedagógicas ou de outra natureza que cumpram tal fim;
- II. elaborar relatórios científicos periódicos sobre os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP até a finalização dos mesmos;
- III. receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, denúncias de abusos ou fatos adversos que possam alterar o curso regular de pesquisas científicas realizadas na ESPM;
- IV. apreciar casos ou conflitos decorrentes de possíveis vulnerações do Código de Boas Práticas Científicas da ESPM, respeitando os direitos de presunção de inocência, ampla defesa e demais princípios democráticos e de direito cabíveis, recomendando à Vice-Presidência Acadêmica (VPA), quando comprovada a irregularidade de natureza ética nas pesquisas, a instauração de sindicância e, nesses supostos, quando aplicável, realizar a devida comunicação da mesma à CONEP;

V. orientar e esclarecer a comunidade acadêmica em geral e os pesquisadores da ESPM, em particular, quanto aos aspectos éticos das pesquisas e de seus protocolos de aplicação;

VI. elaborar e definir normas, formulários, documentos ou procedimentos complementares, que esclareçam os pesquisadores sobre as exigências éticas da pesquisa;

VII. revisar e atualizar, sempre que necessário, o Código de Boas Práticas Científicas da ESPM;

VIII. elaborar e manter um banco de consultores *ad hoc* capacitados e habilitados para a emissão de pareceres.

Art. 4º - O CEP vincula-se à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu*, área da Vice-Presidência Acadêmica da ESPM, responsável pelo acompanhamento dos projetos de pesquisa e pela qualidade acadêmica da pesquisa e da publicação realizadas por docentes e discentes; pelo programa de iniciação científica, pelos cursos de graduação, pelos cursos *lato sensu*, programas de mestrado acadêmico e profissional, doutorado e estágio de pós-doutorado, além dos grupos de pesquisa.

Art. 5º - O CEP manterá o seu funcionamento e o atendimento ao público geral e aos pesquisadores, nas dependências do Campus Prof. Francisco Gracioso, localizado no Município de São Paulo-SP, das 9h às 12h e das 14h às 17h (de segunda à sexta) ou por e-mail (cep@espm.br) e Tel. (11) 5085-4154.

II. Da Constituição e Funcionamento do CEP

Art. 6º - O CEP será constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros titulares. A escolha dos membros titulares deve contemplar, na medida do possível, as diversas áreas da IES envolvidas em pesquisa científica: **a)** docentes dos programas *Stricto Sensu* da ESPM (PPGs) (sem limite de vagas); **b)** discentes dos programas de pós-graduação da ESPM (no mínimo uma vaga); **c)** docentes dos cursos de graduação (no mínimo uma vaga); **d)** docentes dos cursos de pós-graduação *Lato Sensu* (no mínimo uma vaga) ; **e)** representantes da sociedade civil externos à ESPM (no mínimo uma vaga) e **f)** outros membros externos, que tenham em ambos casos notório saber no campo da ética em pesquisa (sem limite de vagas). Para assegurar o quórum e o funcionamento do Comitê, estão previstas vagas de suplente para as três unidades da IES (RJ, POA e SP).

Art. 7º - Para assegurar a pluralidade de vozes e igualdade de gêneros, parte importante da ética na pesquisa, caberá à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu* garantir que exista um equilíbrio de gêneros e também de participantes oriundos das diferentes áreas de conhecimento relacionadas à pesquisa acadêmica na ESPM.

Art. 8º - A nomeação dos membros resulta da indicação feita pelos PPGs, eleição por pares, no caso da representação discente ou, nos demais casos de representação, por indicação direta da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu*.

§1º - A nomeação dos membros do CEP será referendada pela Vice-Presidência Acadêmica (VPA) da ESPM, que poderá vetar, encaminhando veto com justificativa à Coordenação do CEP para avaliação.

§2º - Nos casos em que um ou mais membros do CEP tiverem os seus nomes vetados pela VPA, uma nova indicação ou eleição deve ser realizada para a substituição dos mesmos.

Art. 9º - O mandato dos membros do CEP, tanto quanto do coordenador e do vice-coordenador, terá duração de três (3) anos, conforme estipula a Resolução 370/2007, sendo permitida a recondução para um segundo mandato. É permitida a renovação e também a desvinculação dos membros quando de sua vontade ou por decisão da maioria dos integrantes do CEP.

§1º - Nos casos de desvinculação à petição própria, deverá um prazo prévio de 30 dias naturais após o recebimento de um ofício do interessado, dirigido à coordenação do CEP. A substituição será realizada a partir de uma nova nomeação, seguindo os procedimentos descritos no Art. 8º.

§ 2º - Em caso de morte, invalidez permanente ou aposentadoria de um membro titular do CEP, a área ou coletivo que o mesmo representava deverá indicar um novo membro, seguindo os procedimentos descritos no Art. 8º.

§ 3º - Qualquer membro titular do CEP poderá solicitar ao Comitê a desvinculação de outro membro, quer seja por incumprimento de suas funções ou por vulneração ao Código de Boas Práticas em Pesquisa da ESPM, sendo necessário, para ambos os supostos, a aprovação da maioria dos membros do CEP, a ser realizada por votação aberta.

§ 4º - Os membros nomeados em substituição ocasionada por quaisquer dos supostos supracitados, serão considerados novos membros tendo, portanto, direito ao cumprimento de um mandato pelo prazo estipulado neste artigo.

Art. 10º - Aos membros do CEP cabe o comparecimento às reuniões, emissão de pareceres voltados à integridade ética de projetos de pesquisa e a votação de questões apresentadas durante as reuniões ordinárias ou extraordinárias.

§ 1º - Cada membro do CEP, ao longo de um ano natural, poderá se ausentar de no máximo 4 das reuniões, ordinárias e extraordinárias, desde que essas ausências sejam devidamente justificadas em carta direcionada à Coordenação do CEP.

§ 2º - A presença será controlada pela Secretaria do CEP por meio da assinatura da lista de presença ou, em caso de participação via videoconferência, pela anuência da Coordenação do CEP.

Art. 11º - O coordenador e o vice-coordenador do CEP serão eleitos pelos membros do Comitê para o cumprimento de um mandato de três (3) anos.

Art. 12º - O mandato do vice-coordenador do CEP deve ser rotativo. A cada três anos espera-se que representantes de áreas diferentes assumam essa posição.

Art. 13º - Compete ao coordenador do CEP:

I - convocar, presidir, conduzir e encerrar as reuniões do Comitê, cabendo a este proferir o voto de qualidade, quando houver empate em uma votação;

II - elaborar e encaminhar aos membros do CEP, com antecedência, a pauta das reuniões ordinárias ou extraordinárias, bem como apreciar as respectivas atas, submetendo-as à aprovação do CEP na reunião posterior;

III - assegurar o atendimento às exigências das Resoluções CNS nº 466/12, 370/07, 240/97, 510/16, 563/17, 007/13 e normas complementares, bem como das demais normas aplicáveis da ESPM;

IV - tomar conhecimento de todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos;

V - distribuir as pesquisas submetidas à avaliação do CEP entre os membros do comitê para relatoria, de acordo com a especialidade/área de atuação de cada membro;

VI - 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 CONEP nº 196/96 quanto a exposição do participante da pesquisa a alguma forma de vulnerabilidade, exigindo-se a apreciação do CEP;

VII - assinar os pareceres do CEP em nome do Comitê e expedir outros documentos que se fizerem necessários;

VIII - apoiar o contínuo aperfeiçoamento e capacitação dos membros do CEP para o exercício de suas atribuições;

IX - representar o CEP interna e externamente.

Art. 14º - Ao vice-coordenador caberá substituir o Coordenador, quando necessário, e auxiliá-lo nas atividades relativas ao funcionamento do CEP.

Art. 15º - São atribuições e deveres de todos os membros do CEP:

I - analisar e emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, dos projetos de pesquisa encaminhados pelas unidades da ESPM ou instituições externas em que seja indicado como relator;

II – identificar os projetos e pareceres que devam ser discutidos na plenária;

III - zelar para que suas funções e outras atividades sejam exercidas com liberdade, sem pressão de superiores ou de pessoas ou instituições interessados na pesquisa avaliada;

IV - isentar-se de qualquer participação nos processos em que exista algum conflito de interesses, não podendo, portanto, relatar, analisar ou votar em processos sobre projetos de pesquisa realizados por amigos, familiares, orientando ou ex-orientandos, bem como nos casos em que esteja diretamente envolvido na pesquisa em questão;

V - atuar com destemor, independência, honestidade, decoro, veracidade, lealdade, dignidade e boa-fé;

VI - manter sigilo das informações recebidas relativas às pesquisas submetidas à apreciação do CEP, salvo ameaça ao direito à vida, à integridade física, à honra ou quando se veja afrontado por qualquer interesse na pesquisa e, em defesa própria, tenha que revelar segredo, porém sempre restrito ao interesse da causa;

VII – Assinar o Termo de Aceitação e Compromisso, de Confidencialidade e Sigilo como Membro do Comitê de Ética em Pesquisa da ESPM.

IX - Abster-se de:

- a. receber dádivas de quaisquer pessoas ou instituições que tenham interesses nas pesquisas em análise;
- b. utilizar de influência indevida para aprovação ou não de um projeto.

Art. 16º - O CEP constituirá um Cadastro de Consultores *ad hoc*, cuja finalidade será fornecer subsídios técnicos, por meio da análise de projetos de pesquisa em áreas específicas de conhecimento.

- a. Os cadastros serão permanentemente atualizados e ampliados, por meio de indicação de pareceristas, pelos Colegiados e Unidades da ESPM.
- b. Poderão compor o referido cadastro, os docentes externos de outras Instituição de Ensino Superior (IES), docentes ou profissionais da ESPM, que possuam título de doutor.

Art. 17º - Os consultores *ad hoc* não poderão analisar projetos de pesquisa em que estejam – direta ou indiretamente – envolvidos, inclusive em casos de pesquisa promovida por IES externa e submetida ao CEP da ESPM.

Art. 18º - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com o transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 19º - As reuniões do CEP devem ser, no mínimo, mensais, sendo a formação de quórum para iniciar sessão e para deliberar de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP.

Art. 20º - Será facultado aos membros do CEP de outras unidades da ESPM, diversas à da sede do mesmo, a participação remota às reuniões.

Art. 21º - Por motivo de foro íntimo ou objeção de consciência - que não precisam ser explicitados - um membro do CEP poderá declarar-se impedido de participar em uma votação ou processo.

III. Da Secretaria do CEP

Art. 22º - O Escritório de Projetos e Apoio à Pesquisa – EPAP acompanhará todas as atividades e decisões mobilizadas pelo CEP, ademais das referentes ao fluxo dos projetos de pesquisa na ESPM, sendo responsável pela Secretaria do CEP.

Art. 23º - São atribuições da Secretaria do CEP:

I - assegurar o suporte técnico e administrativo necessário para que o CEP possa desempenhar as suas funções;

II - atender, informar e orientar os interessados sobre normas, procedimentos e decisões do CEP e da CONEP, bem como sobre o andamento dos processos;

III - encaminhar à CONEP, sob orientação do coordenador, consultas específicas sobre ética em pesquisa envolvendo seres humanos, assim como sugestões para melhoria e adequação dos sistemas e das normas, quando for o caso;

IV - elaborar relatórios semestrais, a serem encaminhados à CONEP, sobre o fluxo de projetos analisados pelo CEP;

V - encaminhar as notificações de ocorrências adversas graves, após apreciação e parecer quanto às medidas imediatas tomadas pelo pesquisador e outras orientações ao próprio;

VI - manter arquivados os processos por 5 (cinco) anos de modo a assegurar o acompanhamento do desenvolvimento da pesquisa pelo CEP, por meio de relatórios e o cumprimento das normas atinentes à custódia dos processos avaliados;

VII - manter atualizado o Cadastro de Consultores *ad hoc*;

VIII - preparar as reuniões do CEP (reserva de sala e equipamentos), bem como remeter a convocação aos membros do CEP, por meio de *e-mail*, com antecedência mínima de uma semana;

IX - redigir as atas das reuniões do CEP;

X - arquivar e custodiar, por tempo indeterminado, as atas das reuniões do CEP e demais documentos do Comitê.

IV. Da Submissão de Projetos de Pesquisa ao CEP

Art. 24º - Os projetos de pesquisa que se enquadrem nos supostos descritos no Art. 2º deste Regulamento poderão ser encaminhados para a avaliação do CEP.

Art. 25º - A submissão dos projetos de pesquisa deverá ser realizada por meio do Sistema Integrado Nacional (Plataforma Brasil, onde inicialmente o pesquisador deverá realizar um cadastro pessoal e, em seguida, a submissão do projeto de pesquisa e demais documentos. Posteriormente, é possível delegar o preenchimento dos demais dados no sistema a outro integrante da equipe do projeto de pesquisa).

Art. 26º - O CEP somente está autorizado a receber projetos de pesquisa (via Plataforma Brasil) e dar prosseguimento ao processo de análise, caso o projeto de pesquisa contenha os seguintes itens:

- a. Folha de Rosto, disponível na Plataforma Brasil.
- b. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.
- c. Ofício de Apresentação do Projeto de Pesquisa.
- d. Projeto de Pesquisa em português (máximo de 8.000 palavras).
- e. Autorização do PPG, área ou departamento ao qual o mesmo se vincula para a realização da pesquisa.

Art. 27º - Todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, nos termos dispostos nas Resoluções vigentes da CONEP, serão encaminhados ao CEP pelos orientadores, autores, pesquisadores ou coordenadores responsáveis, sendo recebidos e cadastrados pelo Escritório de Projetos e Apoio à Pesquisa – EPAP, em fluxo contínuo.

Art. 28º - A partir da data de submissão do projeto ao comitê, o CEP terá dez (10) dias para conferir a documentação e, após o mesmo, trinta (30) dias para a liberação do parecer consubstanciado acerca do mesmo, conforme estipulado na Resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013.

Art. 29º - Os pareceres emitidos pelo CEP serão registrados em formulário-padrão que, ao final, conta com as seguintes opções de *status*: **aprovado** (quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução), **com pendência** (quando há necessidade de correções, que deverão ser especificadas a fim de determinar alterações ou complementações no protocolo da pesquisa), **não aprovado** (quando os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”), **arquivado** (quando o pesquisador descumprir os prazos para a apresentar respostas às pendências indicadas pelo CEP ou para recorrer), **suspenso** (quando uma 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 solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa fundamentada, para retirar o protocolo da pesquisa, antes da sua avaliação ética)

§ 1º - No caso de pareceres com pendência, a partir da data da liberação do mesmo na Plataforma Brasil, o pesquisador responsável terá o prazo máximo de trinta (30) dias para atender as solicitações realizadas pelo CEP. Decorrido este prazo, o CEP terá igualmente trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo da pesquisa.

§ 2º - No caso de não aprovação, o pesquisador responsável poderá apresentar recurso ao CEP e/ou à CONEP, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo seja apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 30º - Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 31º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, razão pela qual todas as reuniões do CEP devem ser fechadas ao público. Assim, os membros do CEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão comprometer-se, por declaração escrita, a manter sigilo sob pena de responsabilidade.

IV. Das Disposições Finais

Art. 32º - Os projetos de pesquisa financiados por agências de fomento observarão prioritariamente as normas éticas estipuladas pelas mesmas, ademais das regras específicas detalhadas neste Regulamento.

Art. 33º - Eventuais questões não retratadas neste documento serão levadas para a apreciação e deliberação do CEP pelo coordenador.

Art. 34º - Sugestões de mudança ao presente Regulamento devem ser encaminhadas formalmente ao coordenador do CEP para deliberação junto ao grupo a qualquer momento.

Art. 35º - Este Regulamento entra em vigor em 12 de junho de 2020.


Prof.ª. Dr.ª. Cristina Helena P. de Mello
Pró-Reitora Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação *Stricto Sensu*