



COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

UNIVAS
UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ



UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ - UNIVÁS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP

REGIMENTO INTERNO

POUSO ALEGRE – MINAS GERAIS
2018

Capítulo 1

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Faculdade de Ciências da Saúde Dr. José Antônio Garcia Coutinho da Universidade do Vale do Sapucaí-UNIVÁS, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Univás e constituído nos termos da Resolução nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde expedida em 12/12/2012, bem como da Norma Operacional 001/2013, expedida em 30 de setembro de 2013, do conselho Nacional de saúde.

Art. 2º - O CEP é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê de Ética, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Capítulo 2

DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP será composto por, no mínimo, sete (7) membros titulares, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas, humanas e de representante da comunidade, devidamente credenciado, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

§ 1º - O CEP terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional participando pessoas de ambos os sexos. Poderá, ainda, contar com consultores "Ad Hoc", pertencentes, ou não, à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º - O CEP deverá ser constituído por pessoas de ambos os gêneros, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - os membros do CEP não poderão 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 no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 4º - A nomeação dos membros do CEP será por meio de ato do Reitor, a partir de indicação do Comitê, das unidades acadêmicas e outros setores da Univás que tenham relação com atividades de pesquisa.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º - Não deverá ocorrer a renovação de mais de um terço dos membros do CEP durante o ano.

Art. 5º - O CEP será presidido pelo coordenador, eleito pelos membros, na primeira reunião de trabalho do ano, com mandato de 3 (três) anos, podendo ser reconduzido.

Art. 6º - Será designado pelos membros do CEP um (a) Vice Coordenador.

§ 1º - Compete ao Vice Coordenador substituir o Coordenador em suas faltas e impedimentos e ajudá-lo nas diversas atividades do CEP.

§ 2º - Nas faltas e impedimentos do Coordenador e do Vice Coordenador a presidência da reunião será exercida pelo membro mais antigo do CEP.

Art. 7º - O CEP contará com uma secretária que será designada pela Pró Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa entre os funcionários administrativos lotados na unidade acadêmica.

Art. 8º - Para ajudar a garantir o pluralismo, a competência técnica ou especializada e a de promover a justiça, assim como a equidade na tomada de decisões, o CEP poderá convidar um consultor "Ad Hoc", sempre que necessário.

Art. 9º - Todos os membros do corpo docente da Univás, do Corpo Clínico e os enfermeiros do Hospital das Clínicas Samuel Libânio são considerados membros consultores "Ad Hoc".

Art. 10 - A juízo do CEP, outras pessoas da comunidade poderão também ser convidadas como consultoras "Ad Hoc".

Art. 11- Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor "Ad Hoc" e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do Comitê e nem os consultores "Ad Hoc" devem ter sua identificação divulgada fora do CEP.

Capítulo 3

DOS PROCEDIMENTOS ADMINISTRATIVOS

Art. 12 - Os membros do CEP deverão atuar considerando o elevado interesse público, de forma voluntária, autônoma e independente no exercício de sua função:

- a) 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;
- b) As relações financeiras que levam aos conflitos mais facilmente reconhecidos que incluem relações de emprego, consultoria, propriedade de ações ou opções, honorários, patentes com instituições ou organizações financiadoras de pesquisa, sem conflitos de interesse caracterizados pelo exercício do poder dentro da instituição mantenedora do CEP;
- c) Os membros do CEP deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando a sua autonomia e independência no exercício como membro.
- d) O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CONEP/CEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público; e
- e) Os membros do CEP 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.

Art. 13 - O CEP deverá promover dois cursos de capacitação e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Capítulo 4

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 14 – Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares, multidisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células, tecidos biológicos, genética humana, reprodução humana, vacinas novas, equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos procedimentos ainda não consagrados na literatura, estudos com populações indígenas, projetos que envolvam aspectos de biossegurança, pesquisas coordenadas no exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessas de material biológico humano para o exterior, projetos que, a critério do CEP, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/CNS/MS, protocolos de constituição e funcionamento de biobancos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, não podendo esta análise ser dissociada do ponto de vista metodológico;
- b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos e metodológicos;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos participantes ou grupos para sua participação na pesquisa;

- e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios finais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- f) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação e aprovação os casos de protocolos de áreas temáticas especiais;
- g) Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, na Instituição e em outros estabelecimentos de pesquisa, sempre que for necessário ou solicitado;
- h) Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
- i) Requerer a instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias; e
- j) 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.

Parágrafo Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento à CONEP deverá ser feito em conjunto pelos centros.

Art. 15 - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- a) **Aprovado.** Quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) **Com Pendência:** quando o CEP considera necessária a correção do protocolo apresentado, e solicita revisão específica, modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em prazo estipulado em norma operacional. 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 esse prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo;
- c) **Não aprovado:** quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo. Nesse caso, havendo interesse, o pesquisador poderá apresentar outro protocolo. Das decisões de não aprovação caberá recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- e) **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa; e
- 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.

Art. 16 – Compete ao Coordenador do CEP 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) Encaminhar, quando for o caso, os protocolos de pesquisa à CONEP;
- e) Convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais relativos aos seus protocolos de pesquisa, quando necessário;
- f) Convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o Comitê em suas decisões;
- g) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- h) Encaminhar o protocolo de pesquisa para apreciação do relator
- i) Aprovar o parecer consubstanciado elaborado pelo colegiado;
- j) Desenvolver a função educativa do CEP junto aos pesquisadores, coordenadores de curso, docentes e acadêmicos;
- k) Prestar informações e esclarecimentos referentes ao CEP, sempre que solicitado e for necessário;
- l) Providenciar, organizar, revisar e encaminhar à CONEP, a cada três anos, a documentação necessária para a renovação do funcionamento do CEP;
- m) Promover formação inicial e educação continuada periódica pelos seus membros;
- n) Analisar e decidir sobre a categoria “pendente” em relação aos protocolos que obtiveram essa decisão na reunião e cujas pendências foram ajustadas pelo pesquisador e apresentadas dentro do prazo estabelecido (30) trinta dias, cuja checagem documental deverá ser realizada pela secretaria; e
- o) Obedecer ao prazo para emissão do parecer inicial de (30) trinta dias a partir da aceitação integral dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada pela secretária em até 10 (dez) dias após a submissão.

Art. 17 – Compete aos membros do CEP:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas 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 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; e
- g) Avaliar os protocolos de pesquisa em relação aos seguintes pontos: documentos que devem conter o protocolo; avaliação da metodologia científica; avaliação de riscos e benefícios; análise do Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido; avaliação do processo de obtenção do consentimento.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar 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, caso o assunto a ser pesquisado não for do seu domínio de conhecimento ou por outro motivo qualquer.

Art. 18 – Compete a secretaria do CEP:

- a) Encaminhar o protocolo de pesquisa cadastrado conforme orientação da coordenação;
- b) Assistir às reuniões;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- h) Encaminhar aos membros do CEP a pauta das reuniões por e-mail;
- i) Registrar as presenças e faltas dos membros às reuniões do Comitê;
- j) Protocolar os documentos recebidos;
Elaborar e enviar à CONEP o relatório semestral;
- k) Elaborar e encaminhar outros documentos gerais do CEP;
- l) Manter os membros cientes das atividades e funcionamento do Comitê;
- m) Informar ao Coordenador as providências a serem tomadas; e
- n) Entregar ao Coordenador as correspondências oriundas da CONEP.

Art. 19 - Será dispensado e substituído sumariamente o membro que não comparecer, sem justificativa, a 2 (duas) reuniões consecutivas, ordinárias e extraordinárias no mesmo ano, ou a 3 (três) intercaladas sem justificativas (no mesmo ano).

§ 1º. Serão permitidas até 3 (três) ausências justificadas, ao longo do ano.

§ 2º A frequência dos membros do CEP às reuniões será registrada por meio da assinatura na lista de presença e no livro de ata de registro das reuniões.

Capítulo 4

DO FUNCIONAMENTO

Art. 20 - O horário de funcionamento da secretaria do CEP para atendimento ao público e aos pesquisadores é das 8:00 às 12:00 horas e das 13:30 às 16:00 horas.

§ 1º - A secretaria do CEP possui um espaço físico exclusivo, com telefone e computadores ligados a internet. A secretaria do CEP possui um assistente administrativo exclusivo para os serviços do CEP.

§ 2º - O espaço destinado às reuniões do CEP é exclusivo, possui computadores ligados à internet e material multimídia para capacitação dos membros.

§ 3º - As reuniões do CEP acontecem as segundas terças-feiras de cada mês, às 16:00 horas, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador. O número mínimo de reuniões do CEP no ano é de 12 (doze) reuniões.

§ 4º - O temário das reuniões deverá ser encaminhado aos membros do Comitê por meio de ofício-circular assinado pelo seu secretário, ou por via eletrônica com uma antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 5º - O prazo da convocação poderá ser reduzido, por motivos excepcionais, que devem ser justificados no início da reunião.

§ 6º - Às reuniões poderão comparecer consultores “*Ad Hoc*”, se necessário, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. Os consultores “*Ad Hoc*” poderão ser pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos e deverá ser chamado para tratar somente sobre um assunto específico, aquele sobre o qual os membros do CEP não possuem competência técnica para deliberar, garantindo a competência técnica ou especializada para promover a justiça e equidade na tomada de decisões. Ainda assim, o “*Ad Hoc*” não é um membro do Comitê de Ética e não pertence ao quadro, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer. Para realizar as considerações, o “*Ad Hoc*” deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP as informações, estritamente necessárias à execução de sua tarefa. Constitui boa prática explicitar para o consultor “*Ad Hoc*” os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida ao Comitê. Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor “*Ad Hoc*” e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do Comitê nem os consultores “*Ad Hoc*” devem ter sua identificação divulgada fora do Comitê.

§ 7º - O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, sendo as reuniões sempre fechadas ao público.

Art. 21 - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de pelo menos 50% mais 1 (um) de todos os membros.

Parágrafo Único – A reunião do CEP será dirigida pelo Coordenador ou nas suas ausências, pelo Vice Coordenador.

Art. 22 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice Coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de quórum;
- c) Leitura, votação aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior. A leitura da ata poderá ocorrer também por via eletrônica
- d) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres dos protocolos de pesquisa;
- e) Organização da pauta da próxima reunião, se for o caso;
- f) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores e revisores, se for possível ou viável;
- g) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- h) Estudos e discussão de assuntos relacionados à ética em pesquisa e dos documentos emitidos pela CONEP; e
- i) Encerramento da sessão.

Capítulo 5

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 23 - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 24 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 25 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidos pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário.

Art. 26 - O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e aprovado pelo Conselho Universitário.

Art. 27 - A todo protocolo de pesquisa deverá corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a Instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe.

Art. 28 - O pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável.

Parágrafo Único – A participação de alunos de graduação em pesquisa pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deverá figurar como pesquisador responsável.

Art. 29 - A submissão do protocolo de pesquisa ao CEP deverá ser efetuada até o último dia do mês que antecede a data prevista para a reunião (ordinária e extraordinária).

Parágrafo Único - Os protocolos cadastrados até a data estabelecida serão analisados na próxima reunião.

Art. 30 – Os protocolos de pesquisa apresentados ao CEP devem conter:

- a) Folha de Rosto;
- b) Declarações pertinentes, conforme a lista de checagem apresentada, devidamente assinadas;
- c) Declaração de compromisso do pesquisador responsável, devidamente assinada, de anexar os resultados da pesquisa na Plataforma Brasil, garantindo o sigilo relativo às propriedades intelectuais e patentes industriais;
- d) Garantia de que os benefícios resultantes do projeto retornem aos participantes da pesquisa, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;
- e) Orçamento financeiro: detalhar os recursos, fontes e destinação; forma e valor da remuneração do pesquisador; apresentar em moeda nacional ou, quando em moeda estrangeira, com o valor do câmbio oficial em Real, obtido no período da proposição da pesquisa; apresentar previsão de ressarcimento de despesas do participante e seus acompanhantes, quando necessário, tais como transporte e alimentação e compensação material nos casos ressaltados no item II.10 da Resolução do CNS 466/12;
- f) Cronograma que descreva a duração total e as diferentes etapas da pesquisa, com compromisso explícito do pesquisador de que a pesquisa somente será iniciada a partir da aprovação pelo Sistema CEP-CONEP;
- g) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) é um documento público específico para cada pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, sobre o responsável por obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos participantes da pesquisa, ou a dispensa do TCLE deve ser justificadamente solicitada pelo pesquisador responsável ao Sistema CEP/CONEP, para apreciação;
- h) Demonstrativo da existência de infraestrutura necessária e apta ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com documento que expresse a concordância da instituição e/ou organização por meio de seu responsável maior com competência;
- i) Outros documentos que se fizerem necessários, de acordo com a especificidade da pesquisa; e
- j) Projeto de pesquisa original na íntegra.

Art. 31 – O Calendário das reuniões mensais do CEP deverá estar exposto no site da Universidade do Vale do Sapucaí - UNIVÁS.

Art. 32 - No 1º bimestre de cada ano, o CEP deverá estruturar e aprovar um “plano de capacitação” inicial e permanente dos seus componentes bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº 001/2013 da CONEP.

Parágrafo Único – A comprovação da referida capacitação deverá ser encaminhada anualmente à CONEP.

Art. 33 – O presente Regulamento entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Universitário.

**Aprovado pela Portaria da UNIVAS nº 18/2015/REITORIA de 27 de abril de 2015.
Aprovada sua revisão em Resolução CONSEPE Nº 52/2018 em 27 de agosto de 2018.**

RESOLUÇÃO CONSEPE N.º 52/2018

**APROVA AS ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP) DA UNIVÁS**

O Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - Consepe da Universidade do Vale do Sapucaí, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Estatuto da Univás, e em cumprimento à deliberação do Colegiado em reunião realizada em 27 de agosto de 2018,

RESOLVE:

Art. 1.º Aprovar as **ALTERAÇÕES NO REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (CEP)** da Universidade do Vale do Sapucaí - Univás.

Art. 2.º Esta Resolução entra em vigor a partir da presente data.

Art. 3.º Ficam revogadas todas as disposições em contrário.

Pouso Alegre, 27 de agosto de 2018.


Prof. Dr. Antonio Carlos Aguiar Brandão
Presidente do Consepe