

PORTARIA DA REITORIA Nº 018/2017, DE 14 DE JULHO DE 2017

O Reitor do Centro Universitário de Sete Lagoas, no uso das atribuições que lhe confere o inciso XXII, do artigo 25 do Estatuto,

RESOLVE:

Aprovar as alterações do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM, envolvendo seres humanos.

O Regimento entra em vigor após sua assinatura, revogadas as disposições em contrário, especialmente da Portaria da Reitoria nº 015/2017, de 02 de junho de 2017.



Antônio F.C. Bahia Filho
Reitor
UNIFEMM



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DO
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SETE LAGOAS – UNIFEMM, ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DO
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SETE LAGOAS – UNIFEMM, ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

SUMÁRIO

CAPÍTULO		PÁGINA
CAPÍTULO I	DAS FINALIDADES	04
CAPÍTULO II	DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO DO CEP/UNIFEMM	04
	TÍTULO I – DA ESTRUTURA	04
	TÍTULO II – COMPOSIÇÃO	05
	TÍTULO III - FUNCIONAMENTO	06
CAPÍTULO III	DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UNIFEMM	09
CAPÍTULO IV	DAS COMPETÊNCIAS	11
	TÍTULO I – DO COORDENADOR DO CEP	11
	TÍTULO II – DOS MEMBROS DO CEP	12
CAPÍTULO V	DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	13

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DO
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SETE LAGOAS – UNIFEMM, ENVOLVENDO
SERES HUMANOS

Capítulo I
DAS FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNIFEMM, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo.

Art. 2º - A organização e criação do CEP/UNIFEMM são de competência da Instituição, respeitadas as normas que regem o assunto, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento e foi criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 3º - Este Regimento aplica-se a toda pesquisa científicas do UNIFEMM que envolva seres humanos, se submetendo ao que determina as normas estabelecidas para o assunto pelo Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CNS/MS), além da Legislação Nacional Vigente.

Art. 4º - É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do UNIFEMM sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP/UNIFEMM e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 5º - O Comitê de Ética em Pesquisa, do Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM é vinculado administrativamente à Reitoria do UNIFEMM.

CAPÍTULO II
DA ESTRUTURA, COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

TÍTULO I – DA ESTRUTURA

Artigo 6º - O CEP/UNIFEMM terá a seguinte estrutura:

I - Espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos.

II - Mobiliário, aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para atividade do CEP.

III - Equipamentos de informática:

a. Site eletrônico, com acesso a informações gerais sobre o CEP;

Handwritten signature

- b. documentos e formulários que compõem o Protocolo de Pesquisa: Resoluções, Normas e Diretrizes sobre ética em pesquisa; datas das reuniões ordinárias; orientações sobre preenchimento de documentos;
- c. contato com o CEP.

IV - Local para arquivamento dos Protocolos de Pesquisa e demais documentos administrativos do CEP, recebidos e expedidos e a ele submetidos, pelo prazo de 5 (cinco) anos.

V - Registro das reuniões em documento devidamente aprovado.

TITULO II – DA COMPOSIÇÃO

Art. 7º - O CEP/UNIFEMM será composto, por profissionais de ambos os gêneros, terá caráter multidisciplinar e multiprofissional, sendo que, pelo menos metade de seus membros deverá ter experiência comprovada em pesquisa.

Parágrafo 1º - O Colegiado do CEP/UNIFEMM, contará com um número mínimo de 7 (sete) membros, sendo vedada a composição que configure a maioria absoluta dos pertencentes à mesma categoria profissional. Terão mandato de 03 (três) anos, permitida recondução.

I - será composto por representantes das áreas das ciências da saúde, exatas, sociais, humanas, incluindo por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas.

II - poderá variar na sua composição, dependendo da especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas.

III - os membros do CEP/UNIFEMM serão escolhidos, juntamente com seus respectivos suplentes, que terão mandato vinculado, para substituir o titular em suas faltas e impedimentos.

IV - o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análises dos protocolos tramitados no Sistema CEP/UNIFEMM/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; sendo as reunião dos membros fechadas ao público. Os membros do CEP/UNIFEMM e os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, comprometer-se-ão, por declaração escrita, manter sigilo sob pena de responsabilidade.

Parágrafo 2º- Pelo menos um membro da sociedade representando os usuários da instituição.

I - o representante da sociedade representando os usuários da Instituição, será escolhido entre os parceiros institucionais e personalidades da região que tenham se destacado nas áreas de educação, ciência e tecnologia. Terá mandato de 03 (três) anos, permitida recondução;

Parágrafo 3º - Por um representante do corpo discente, indicado pelo Diretório Central dos Estudantes ou Diretório Acadêmico;



I - no caso de inexistência de Diretórios Acadêmicos ou Diretórios Centrais na Instituição de Ensino, a escolha do representante discente será realizada por indicação de uma comissão provisória que será composta pelos representantes de turmas. O mandato será de 02 (dois) anos, permitida recondução.

Parágrafo 4º - consultores "ad hoc", pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Serão indicados pelo Reitor da Instituição;

Parágrafo 5º - A reunião extraordinária conjunta dos Colegiados de Cursos de Graduação para escolha dos membros do CEP/UNIFEMM, será convocada pelos respectivos Coordenadores envolvidos, conforme previsto no Caput deste artigo;

Parágrafo 6º - Em caso de empate entre os concorrentes, a escolha recairá sobre o candidato com maior tempo de serviço no Centro Universitário e, em permanecendo o empate, o mais idoso;

Parágrafo 7º - Na mesma reunião de trabalho, após a escolha dos membros do CEP/UNIFEMM, dentre os membros escolhidos, será feita a escolha para o Coordenador e o Coordenador Substituto, e o resultado será encaminhado a administração superior para fins de designação.

Art. 8º - Será dispensado e substituído o membro que solicitar seu afastamento das atividades do CEP/UNIFEMM, ou aquele que deixar de representar a instituição que o designou, ou licenciado de suas funções acadêmicas, ou aquele que, no cumprimento do mandato deixar de comparecer, sem justificativa ou sem comunicação prévia, a 2 (duas) reuniões consecutivas ou a 3 (três) intercaladas, no período de 12 (doze) meses.

Parágrafo 1º - A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente ou por escrito, cabendo ao coordenador do Comitê, a decisão pelo aceite da justificativa apresentada;

Parágrafo 2º - Em caso de apresentação de justificativa correspondente a ausência em 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, o colegiado do CEP/UNIFEMM julgará o caso, deliberando pela permanência ou substituição;

Parágrafo 3º - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato;

Parágrafo 4º - No caso de vacância de membro e suplente do Comitê, deverá o coordenador do Comitê de Ética, comunicar o fato a Administração Superior do UNIFEMM e, ainda, tomar as providências necessárias para abertura do processo de nova escolha;

Parágrafo 5º - Não será permitida a renovação simultânea de mais de um terço dos membros do CEP;

Parágrafo 6º - O tempo do mandato é contado individualmente em relação ao membro, iniciando-se novo período a partir da sua posse.

Art. 9º - Será observada a igualdade de participação dos componentes do CEP/UNIFEMM nas proposições, votações e deliberações.

Art. 10º - O CEP/UNIFEMM, contará com um auxiliar de administração escolar, na função de secretaria, para desenvolvimento exclusivo das atividades administrativas do Comitê.

TÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Art. 11 - O CEP/UNIFEMM terá o seguinte funcionamento:

Parágrafo 1º - O Comitê reunir-se-á ordinária e extraordinariamente em sessões convocadas e presididas pelo seu Coordenador, com a seguinte periodicidade:

I - As reuniões ordinárias serão previamente estabelecidas para a segunda semana de cada mês; a convocação deverá ser feita por escrito, assinada pelo Coordenador e enviada a todos os membros com a antecedência mínima de 05 (cinco) dias;

II - As reuniões extraordinárias ocorrerão sempre que necessárias, convocadas pelo Coordenador ou por requerimento da maioria simples de seus membros, limitando-se a sua pauta ao assunto que justificou sua convocação. A convocação será feita por escrito, assinada pelo Coordenador e enviada a todos os seus membros, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, da data da sua realização;

Parágrafo 2º - O prazo de convocação pode ser reduzido, em caso de urgência, podendo a pauta ser comunicada verbalmente, por motivos excepcionais, devendo o Coordenador justificar o procedimento em ata, no transcorrer da reunião;

Parágrafo 3º - Em qualquer das hipóteses do Inciso I e II, deste artigo, a convocação para as reuniões, contendo a pauta e documentos a serem apreciados, o local, data e horário de realização das reuniões, será de responsabilidade do Coordenador do CEP/UNIFEMM;

Parágrafo 4º - Juntamente com a convocação serão distribuídos cópia da ata da reunião anterior e documentos a serem apreciados;

Parágrafo 5º - A juízo do Coordenador, se os motivos e pontos de pauta forem considerados reservados, a pauta da reunião não será indicada na convocação;

I - São considerados de caráter reservado, aqueles que envolvam a reputação de pessoas.

Art. 12 – O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á com a maioria absoluta de seus membros (cinquenta por cento mais um, dos membros do Comitê) e suas decisões serão tomadas pela maioria dos votos presentes.

Parágrafo 1º - A ausência de determinada classe de representantes não impede o funcionamento da reunião;

Parágrafo 2º - Será observada a igualdade de participação dos membros nas proposições, votações e deliberações.

Art. 13 - Nas aberturas das reuniões do Comitê, a ata da reunião anterior será lida pelo seu Coordenador e, aprovada pelos membros após votação, será datada e assinada por todos os presentes.

Parágrafo 1º - No caso dos membros aprovarem a inserção de quaisquer ressalvas, retificações ou complementações à ata, a reunião prosseguirá enquanto o(a) secretário(a) providenciará as correções e, após, lido e aprovado o adendo, a ata será datada e assinada por todos;

Parágrafo 2º - As reuniões terão um período inicial de aprovação de comunicações e um período dedicado à análise e aprovação de matérias da pauta;

Parágrafo 3º - Por encaminhamento de membro do Comitê e com aprovação do seu plenário, a pauta pode ser alterada na ordem de seus assuntos, suprimidos pontos e inseridos outros considerados urgentes, devendo constar em ata as mudanças;

Art. 14 - Serão abonadas as faltas dos membros do CEP, quando, no desempenho de suas funções, se ausentarem de suas atividades administrativas, discentes ou docentes.

Parágrafo Único - na ausência do Coordenador, as reuniões do CEP/UNIFEMM serão presididas pelo Coordenador Substituto, ou pelo membro do Comitê com maior tempo de serviço no UNIFEMM.

Art. 15 - As reuniões do Comitê serão registradas no livro de atas.

Parágrafo único. A ata será lida em reunião imediatamente posterior e, uma vez aprovada, será assinada pelos membros participantes.

Art. 16 - O CEP/UNIFEMM, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares, as rotinas e os processos de trabalho do Comitê, bem como o seu funcionamento e à ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UNIFEMM

Art. 17º - São atribuições do CEP/UNIFEMM:

- I - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.
- II - Revisar, avaliar e acompanhar os projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares) do UNIFEMM envolvendo seres humanos, em células e tecidos biológicos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, ou em cooperação com outras instituições, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.
- III - Expedir instruções normativas de orientação aos pesquisadores, garantindo a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa.
- IV - Cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto nas legislações aplicáveis à utilização de seres humanos em pesquisa.
- V - Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa.
- VI - Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação.
- VII - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.
- VIII - Manter sob guarda confidencial os projetos completos, protocolos e relatórios correspondentes e todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, ficando os documentos devidamente arquivados (podendo seu arquivamento processar-se em meio digital), por no mínimo, 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes.
- IX - Manter, sob caráter confidencial, as informações recebidas.
- X - Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento; Considerar-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou.



XI - Requerer da Administração Superior do UNIFEMM a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisa com seres humanos realizadas no âmbito do UNIFEMM e, comprovando-se à impropriedade, comunicá-la a CONEP.

XI - Elaborar o processo e rotinas de trabalho do CEP/UNIFEMM, contendo, a exemplo: elaboração das atas; planejamento anual de suas atividades; agenda de reuniões, prazo para emissão de pareceres; critérios para solicitação de consultas de experts na área em que se desejam informações técnicas, modelo de tomada de decisão, e outros.

XII - 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.

XIII - Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, referente ao andamento dos protocolos de pesquisa.

XIV - Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. O prazo para emissão de Parecer inicial do CEP/UNIFEMM, é de 30(trinta) dias a partir da aceitação da integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10(dez) dias após a submissão, totalizando 40 (quarenta) dias.

XV - A revisão de cada protocolo de pesquisa, uma vez avaliados, deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

- a) "aprovado" – quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) "com pendência" – quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas em documentos que o compõe, e recomenda revisão específica ou solicita modificação ou informação relevante. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em "pendência", enquanto está 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) "Suspendido" – 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.

I - Após o recebimento do Protocolo de Pesquisa e a partir da análise pelo relator e apreciação pelo CEP, o parecer emitido deverá ser disponibilizado ao pesquisador responsável no prazo de até 30 dias.

II - O pesquisador após o recebimento do protocolo analisado e com o parecer, terá 30 (trinta) dias para as modificações e devolução do protocolo.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

TÍTULO I - DO COORDENADOR DO CEP/UNIFEMM

Art. 18 - Compete ao Coordenador do CEP:

- I - Coordenar e supervisionar as atividades do Comitê.
- II - Representar o Comitê em suas relações internas e externas.
- III - Convocar o colegiado, apresentar a pauta, instalar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias.
- IV - Presidir as reuniões do Comitê e esclarecer questões de ordem.
- V - Administrar os procedimentos, discussões e votações e, quando for o caso, exercer o voto de desempate.
- VI - Dar ciência aos membros do CEP de todas as informações, solicitações, ofícios e comunicados recebidos pelo CEP, até a primeira reunião ordinária seguinte à data de seu recebimento.
- VII - Firmar, após deliberação pelo CEP, ofícios, formulários, relatórios de avaliação e outros documentos de prestação de informações aos Conselhos.
- VIII - Dar publicidade dos atos do CEP.
- IX - Indicar membros para estudos de projeto e protocolos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê.
- X - Cumprir e fazer cumprir este Regimento.
- XI - Ter postura ética no exercício de suas atribuições e nos termos do Regimento Interno do UNIFEMM.



- XII - Oficiar ao Reitor e aos representados a vacância do cargo de membro e suplente do CEP, obedecendo o estabelecido no que se refere ao prazo e critérios para a escolha de novo representante.
- XIII - Declarar incompatível a participação de membros na análise de protocolo, quando houver conflito de interesses.
- XIV - Expedir documentos decorrentes de deliberações do CEP/UNIFEMM.
- XV - Encaminhar semestralmente à CONEP, a relação dos protocolos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.
- XVI - Efetuar anualmente, o planejamento orçamentário referente a investimentos e outros custeios de despesas necessárias ao regular funcionamento da CEP, apresentando-o ao Pró-Reitor Administrativo e Financeiro.
- XVII - Coordenar, orientar, delegar e acompanhar as atividades de secretaria do CEP/UNIFEMM.
- XVIII - Determinar a suspensão do mandato de membros, conforme disposto nos § 1º e 2º, do Art. 10º, deste regulamento.
- XIX - Delegar suas funções ao coordenador substituto do CEP/UNIFEMM, em caráter transitório, quando ausente do cumprimento de suas funções.
- XX - Desempenhar outras atribuições que lhe forem delegadas, no âmbito de sua competência.

TÍTULO II – DOS MEMBROS DO CEP

Art. 19 - Aos membros do CEP competirá:

- I - participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, com direito a voz e voto, podendo apresentar sugestões, propostas, protestar e fazer constar em atas suas justificativas de votos, sugestões e opiniões, ainda que divergente da maioria.
- II - Justificar a ausência às reuniões.
- III - cumprir, pontualmente, os compromissos assumidos com o Comitê.
- IV - acatar e fazer cumprir as deliberações do Comitê.
- V - convocar, nos termos Inciso II, do Art. 10º, deste Regimento, as reuniões extraordinárias.
- VI - participar de cursos de capacitação ou aperfeiçoamento, relacionados ao Comitê.



VII - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador do CEP/UNIFEMM.

VIII - 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 do processo.

IX - comunicar, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a impossibilidade de permanência como membro.

X - 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.

XI - ter postura ética no exercício de suas atribuições, nos termos deste Regimento e do Regimento Interno do Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 20 - Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações nas instituições às quais prestam serviço, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, desde que previamente autorizadas.

Art. 21 – Caberá ao Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM, suprir o CEP das condições materiais, físicas e funcionais necessárias ao seu funcionamento.

Art. 22 - Os casos omissos e as interpretações deste Regulamento serão dirimidos pela Coordenação do Comitê de Ética em Pesquisa - UNIFEMM, ouvidos a Coordenação e o Colegiado de curso, no que couber.

Art. 23 - As alterações neste Regimento serão aprovadas por dois terços dos membros do Conselho Acadêmico e Administrativo Superior – CAAS, após parecer técnico dos órgãos internos competentes sobre a matéria em análise.

Art. 24 - Este Regimento entrará em vigor após assinatura, revogadas as disposições contidas em contrário especialmente da Portaria da Reitoria nº 015/2017, de 02 de junho de 2017.

(Aprovado pela Portaria da Reitoria nº 018/2017, de 14 de julho de 2017)

