



**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DO
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SETE LAGOAS - UNIFEMM**

Sete Lagoas – 2012



UNIFEMM
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SETE LAGOAS

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DO
CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SETE LAGOAS - UNIFEMM**

SUMÁRIO

TÍTULO		PÁGINA
CAPÍTULO I	DA NATUREZA E DAS FINALIDADES	03
CAPÍTULO II	DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ	03
CAPÍTULO III	DA COMPOSIÇÃO E DA ESCOLHA	05
CAPÍTULO IV	DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ	07
CAPÍTULO V	DA COMPETÊNCIA	09
	SEÇÃO I – DO COORDENADOR	09
	SEÇÃO II – DIREITOS E DEVERES DOS MEMBROS	10
CAPÍTULO VI	DAS DISPOSIÇÕES FINAIS	10

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE SETE LAGOAS - UNIFEMM

Capítulo I

DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, autônomo em decisões de sua alcada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa, do Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM é vinculado administrativamente à Reitoria do UNIFEMM, constituído nos termos da Resolução nº 196, de 10/10/1996, do Conselho Nacional de Saúde, e da Lei 11.794, de 08/10/2008, do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA.

Parágrafo Único - 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.

Artigo 3º - Este Regimento aplica-se a toda pesquisa do UNIFEMM que envolva seres humanos e animais.

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

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Artigo 5º – São atribuições do CEP/UNIFEMM;

a) revisar, avaliar e acompanhar os projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares) do UNIFEMM envolvendo seres humanos e animais de experimentação, 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;

b) expedir instruções normativas de orientação aos pesquisadores, garantindo a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

- c) cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto nas legislações aplicáveis à utilização de seres humanos e animais em pesquisa;
 - d) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
 - e) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
 - f) desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
 - f.1 – No caso de projetos multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito, em conjunto, por todos os participantes.
 - g) 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, por no mínimo, 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo, à disposição das autoridades competentes;
 - h) manter, sob caráter confidencial, as informações recebidas
 - i) 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;
 - j) requerer ao Reitor do UNIFEMM a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisa com seres humanos e animais realizadas no âmbito do UNIFEMM e, comprovando-se à impropriedade, comunicá-la a CONEP e/ou CONCEA;
 - k) manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CONCEA;
- I**) emitir pareceres consubstanciados por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias da entrada do projeto na Secretaria do órgão, identificando com clareza o ensaio, documentos analisados e data de avaliação de cada protocolo que será enquadrado em uma das seguintes categorias:
- I - Aprovado ou Aprovado com recomendação;
 - II - Com pendência - O Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em no máximo 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
 - III - Cancelado/Retirado – quando, após transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;

IV - Não aprovado;

V- Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação e se for o caso aprovação (no prazo de 60 dias) pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, nos casos de áreas temáticas especiais, tais como:

- genética humana;
- reprodução humana;
- farmácos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos(fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde novos, ou não registrados no país;
- novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- populações indígenas;
- projetos que envolvam aspectos de biosegurança;
- pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- projetos que a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/CONCEA;

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E DA ESCOLHA

Artigo 6º - O CEP/UNIFEMM será composto:

I – Por número não inferior a 7 (sete) membros, de ambos os sexos, sendo vedada a composição que configure a maioria absoluta de um dos segmentos;

II – Por um representante do corpo discente, indicado pelo Diretório Central dos Estudantes ou Diretório Acadêmico,

III – Por um representante da sociedade civil organizada, representando os usuários da Instituição, escolhido pela Reitoria entre os parceiros institucionais e personalidades da região que tenham se destacado nas áreas de educação, ciência e tecnologia. Terão mandato de 02 (dois) anos, permitida uma recondução;

IV - consultores “ad hoc”, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. Serão indicados pelo Reitor da Instituição;

Parágrafo Primeiro - No caso do inciso I, deste artigo, a escolha deverá incluir a participação de profissionais das diferentes áreas do conhecimento; não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá variar na sua composição, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas; pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa. O mandato será de 3 (três) anos, permitida uma recondução;

Parágrafo Segundo - No caso de inexistência de Diretórios Acadêmicos ou Diretórios Centrais, a escolha do representante discente será realizada por indicação de uma comissão provisória que será composta pelos representantes de turmas, O mandato será de 01 (um) ano, permitida uma recondução;

Artigo 7º - Os membros do CEP relacionados no inciso I do artigo 6º, deste Regimento, serão escolhidos (juntamente com seus respectivos suplentes, que terão mandato vinculado, para substituir o titular em suas faltas e impedimentos), em reunião extraordinária conjunta dos Colegiados de Cursos de Graduação que tenham estudo e desenvolvimento de pesquisa envolvendo seres humanos e animais;

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

Parágrafo Segundo - 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.

Artigo 8º- O Coordenador, o Coordenador Substituto e o Secretário, serão escolhidos entre os membros do CEP, quando da primeira reunião de trabalho para Instalação do Comitê.

Parágrafo Único - Encerrado todo o processo de escolha do(s) membro(s), do coordenador, do coordenador substituto e do secretário, o resultado será encaminhado ao Reitor para designação.

Artigo 9º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano, sem justificativa;

Parágrafo Primeiro - Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato.

Parágrafo Segundo - No caso de vacância de membro e suplente do Comitê, deverá o coordenador comunicar o fato ao Reitor e tomar as providências necessárias para abertura do processo de nova escolha.

Parágrafo Terceiro – Não será permitida a renovação simultânea de mais de um terço dos membros do CEP.

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

Artigo 10º - Será observada a igualdade de participação dos componentes do CEP nas proposições, votações e deliberações.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ

Art. 11 - 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, da data da sua realização;

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 Primeiro - 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, no transcorrer da reunião;

Parágrafo Segundo - Em qualquer das hipóteses do Inciso I e II, deste artigo, a convocação, contendo a pauta e documentos a serem apreciados, será de responsabilidade do Coordenador do Comitê;

Parágrafo Terceiro - As reuniões serão em local designado pelo Coordenador do CEP e informado aos membros, no ato da convocação.

Parágrafo Quarto - Juntamente com a convocação serão distribuídos cópia da ata da reunião anterior e documentos a serem apreciados.

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

Parágrafo Sexto - São considerados de caráter reservado aqueles que envolvam a reputação de pessoas;

Artigo 12 – O CEP reunir-se-á com a maioria simples dos presentes e observado o quorum mínimo de 50% (cinquenta por cento) do total de membros.

Parágrafo Primeiro – O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á com a maioria absoluta de seus membros e suas decisões serão tomadas pela maioria dos votos presentes, ressalvados os casos com exigência de quorum qualificado determinado pelo Estatuto ou pelo Regimento Geral do UNIFEMM;

Parágrafo Segundo - A maioria absoluta corresponde ao número inteiro imediatamente superior à metade dos membros do Conselho;

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

Parágrafo Quarto - Não serão computadas na apuração do *quorum* as representações e os cargos não preenchidos;

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

Artigo 13 - As reuniões do Comitê serão registradas em atas, lavradas pelo Coordenador, ou por um membro por ele escolhido como secretário.

Parágrafo Único - O membro/secretário terá a seu cargo os serviços administrativos, competindo-lhe as atribuições: secretariar as reuniões, lavrando as respectivas atas; e exercer as demais atribuições inerentes ao cargo.

Artigo 14 - Nas aberturas das reuniões, a ata da reunião anterior será lida pelo Coordenador e, aprovada pelos membros após votação, será datada e assinada por todos os presentes.

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

Parágrafo Segundo - As reuniões terão um período inicial de aprovação de comunicações e um período dedicado à análise e aprovação de matérias da pauta.

Parágrafo Terceiro - 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.

Artigo 15 - 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 serão presididas pelo Coordenador Substituto, ou pelo membro do Comitê com maior tempo de serviço.

CAPÍTULO V

DA COMPETÊNCIA

Sessão I

DO COORDENADOR

Art. 16 – 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, apresentar a pauta, instalar e presidir as reuniões plenárias;
- IV - 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 - efetuar anualmente, o planejamento orçamentário referente a investimentos e outros custeiros de despesas necessárias ao regular funcionamento da CEP, apresentando-o ao Pró-Reitor Administrativo e Financeiro;
- XIV - desempenhar outras atribuições que lhe forem delegadas, no âmbito de sua competência.

Seção II

DIREITOS E DEVERES DOS MEMBROS

Artigo 17 - Os membros do CEP têm direito a:

I - participar das reuniões, 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 - convocar, nos termos do Art. 5º, inciso II, deste Regimento, as reuniões extraordinárias;

III – participar de cursos de capacitação ou aperfeiçoamento, relacionados ao Comitê.

IV – estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador

Artigo 18 - São deveres dos membros do CEP:

I - comparecer, pessoalmente, às reuniões;

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 – 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;

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

VII – 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;

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

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 19 - Os membros do CEP exercem função não remunerada e os serviços prestados ao UNIFEMM serão considerados de natureza relevante, mas serão dispensados de suas atribuições funcionais na Instituição, para cumprimento dos trabalhos de competência do comitê.

Parágrafo Único - As despesas referentes a diárias, passagens e hospedagens em atividades de interesse do Comitê, serão previamente aprovadas pelo Reitor e será feita a prestação de contas, através de documentação comprobatória idônea.

Artigo 20 – Caberá ao Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM, suprir o CEP das condições materiais, físicas e funcionais necessárias ao seu funcionamento.

Artigo 21 - Este regimento poderá ser modificado em reunião extraordinariamente convocada para este fim, por voto de 2/3 de seus membros, sendo submetido à apreciação do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão.

Artigo 22 - As omissões e dúvidas de interpretação e execução deste regimento serão resolvidas por maioria simples dos votos dos membros presentes.

Artigo 23 – Este Regimento entrará em vigor após aprovação do Conselho Acadêmico-Administrativo Superior – CAAS - revogadas as disposições em contrário.

(Aprovado pela Portaria da Reitoria nº 009/2012, de 09/04/2012)