

PORTARIA DA REITORIA Nº 009/2021 DE 09 DE FEVEREIRO DE 2021.

Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM.

A Reitora do Centro Universitário de Sete Lagoas, no uso das atribuições que lhe confere o inciso XX, do art.44 do Estatuto do UNIFEMM, *ad referendum* ao Conselho Acadêmico Administrativo Superior – CAAS,

RESOLVE:

Art.1º - Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM.

Art.2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua assinatura, revogadas as disposições contrárias, especialmente a Portaria da Reitoria nº 018/2017 de 14 de julho de 2017.


Viviane Tompe Souza Mayrink

Reitora

Centro Universitário de Sete Lagoas- UNIFEMM

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

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

Sete Lagoas – 2021

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

CAPÍTULO I OBJETO E FINALIDADES

Art.1º - O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário de Sete Lagoas – CEP/UNIFEMM, é um órgão colegiado interdisciplinar, multidisciplinar, multiprofissional e independente, de caráter consultivo, deliberativo, normativo e educativo, autônomo em decisões de sua alçada e atua para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa, dentro dos padrões éticos, conforme estabelece a Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais complementares emanadas pela Comissão Nacional de Ética (CONEP), comissão vinculada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Art. 2º. O Comitê de Ética em Pesquisa tem por finalidade, fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos realizadas por docentes, alunos da graduação e pós-Graduação dessa instituição, bem como pesquisadores de outras instituições, com base na legislação vigente, especialmente a Resolução CNS nº 370, de 8/3/2007 e regulamentações específicas e alterações ao texto.

§1º. A instalação, composição e atribuições do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do UNIFEMM obedecem às disposições da Resolução 196/96 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS/MS, que estabelecem as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§2º. Os membros do COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§3º. O Comitê de Ética em Pesquisa do UNIFEMM é vinculado administrativamente à Reitoria, constituído nos termos da Resolução CNS nº 196/96.

Art.3º - 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 CONEP.

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

CAPÍTULO II

COMPOSIÇÃO E ESCOLHA

Art. 4º. O Comitê é constituído por no mínimo sete membros titulares, incluindo as várias categorias profissionais, um representante dos usuários, um representante dos discentes e um representante institucional e respectivos suplentes.

§ 1º. Os membros suplentes dos docentes substituirão, de forma rotativa, eventuais vacâncias ou impedimentos temporários.

§ 2º O representante dos usuários será escolhido pela Reitoria entre os parceiros institucionais e personalidades da região que tenham se destacado nas áreas de saúde, educação, ciência e tecnologia ou envolvidos com os interesses dos grupos potencialmente sujeitos da pesquisa.

§ 3º. O representante discente será indicado pelo Diretório Central dos Estudantes e, em caso de inexistência do diretório, será indicado por uma comissão provisória de alunos dos cursos de graduação ou pós-graduação do UNIFEMM.

§ 4º. Os membros representantes dos docentes serão eleitos pelos seus pares, dentre os pesquisadores dos cursos de graduação e pós-graduação do UNIFEMM.

§ 5º. O CEP/UNIFEMM poderá contar com consultores “ad hoc”, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

§ 6º. O CEP/UNIFEMM, de acordo com o Capítulo VII.5, da Resolução nº 196, de 10/10/1996, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 7º. A composição do CEP/UNIFEMM poderá variar, dependendo das especificidades da instituição e das linhas de pesquisa a serem analisadas, desde que pelo menos metade dos membros tenham experiência em pesquisa.

Art. 5º - A nomeação dos membros do CEP/UNIFEMM será através de ato da Reitoria.

§ 1º. O mandato dos membros será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução sucessivamente por igual período de tempo.

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

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, submetidos via Plataforma Brasil, a serem desenvolvidos no UNIFEMM ou em outras instituições vinculadas ao CEP ou ainda por indicação da CONEP.
- II. Desempenhar papel consultivo e educativo relacionado à ética em pesquisa dos estudos envolvendo seres humanos.
- III. Elaborar parecer consubstanciado, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.
- IV. Emitir parecer consubstanciado de acordo com o prazo estabelecido nas normas vigentes, sendo: trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. Se o parecer for de pendência, o CEP terá o prazo de trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo, contados a partir da submissão das respostas de pendências pelo pesquisador na Plataforma Brasil.
- V. Garantir que o parecer consubstanciado apresente de forma clara, objetiva, detalhada, e de uma única vez, todas as considerações e questionamentos levantados pelo colegiado durante a análise ética do projeto de pesquisa.
- VI. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos enquadrados como área temática especial para a avaliação da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deverá acompanhar esses encaminhamentos, conforme norma operacional vigente.
- VII. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento a serem determinadas pelo CEP/UNIFEMM, como, por exemplo, visitas ao local da pesquisa, contato com o centro de pesquisa ou reuniões com o pesquisador responsável.
- VIII. Garantir a guarda confidencial e o arquivamento do protocolo de pesquisa e demais documentos por, no mínimo, cinco anos após encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se por meio digital;
- IX. Receber denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, nestes casos, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.
- X. Requerer, à direção do UNIFEMM, a instauração de apuração em caso de conhecimento de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, quando comprovado ou pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.
- XI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.
- XII. Enviar semestralmente relatórios à CONEP.

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

§ 2º. Em consonância com o Capítulo VII.10 da Resolução/CNS nº 196/1996, os membros não poderão ser remunerados.

Art.6º - O CEP contará com um Coordenador, um Vice Coordenador e um Secretário escolhidos dentre seus membros, para mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º. A escolha do coordenador e do vice coordenador do Comitê deve ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho e o resultado encaminhado à Reitoria para designação.

§ 2º. A recondução dos membros citados no *caput* deve ter aprovação dos membros do Comitê.

Art.7º - Será dispensado, automaticamente, o membro que, sem justificativa, deixar de comparecer a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 04 (quatro) intercaladas durante um ano.

§ 1º. Na hipótese deste artigo, o suplente assumirá como titular e terminará o mandato.

§ 2º. O CEP/UNIFEMM deverá comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

§ 3º. Não será permitida a renovação simultânea de mais de um terço dos membros do CEP.

§ 4º. 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.

4º - O tempo do mandato é contado individualmente em relação ao membro, iniciando-se novo período a partir da sua posse.

Art. 8º - Será observada a igualdade de participação dos componentes do CEP nas proposições, votações e deliberações.

CAPÍTULO III

COMPETÊNCIAS

Art. 9º – Compete ao CEP/UNIFEMM, em atendimento à Resolução 466/2012 CONEP/CNS/MS e demais normas complementares:

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

- XIII. Realizar reuniões, seminários, mesas-redondas, e outras atividades que possibilitem reflexão e discussão sobre temas éticos.
- XIV. Estimular a participação popular através de atividades educativas, para promover a difusão do conhecimento da ética em pesquisa para usuários, pesquisadores, comunidade e demais interessados.
- XV. Exercer papel educativo e de capacitação dos membros do CEP/UNIFEMM para o fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa.
- XVI. Solicitar aos pesquisadores responsáveis e pesquisadores e, avaliar as formas que possam garantir que todos os participantes incluídos nos estudos sob a responsabilidade deste Comitê, tenham seus direitos à privacidade, à confidencialidade, ao sigilo e a não estigmatização (de qualquer natureza ou tipo) preservados.

Seção I**Coordenador do CEP/UNIFEMM**

Art.10 - 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.

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

- 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 à Reitoria 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.

Art.11 - Determinar a suspensão do mandato de membros, conforme disposto nos § 1º e 2º, do Art. 7º, deste regulamento.

Art.12 - Delegar suas funções ao coordenador substituto do CEP/UNIFEMM, em caráter transitório, quando ausente do cumprimento de suas funções.

Art.13 - Desempenhar outras atribuições que lhe forem delegadas, no âmbito de sua competência.

Seção II

Competência Membros do CEP/UNIFEMM

Art.14 - 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,

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

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 III, do Art. 19, 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.

Seção II

Direitos e Deveres dos Membros do CEP/UNIFEMM

Art.15 - 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. 19, inciso III, deste Regimento, as reuniões extraordinárias;
- III. Ausentar de forma justificada a 02 (duas) reuniões ordinárias do ano.

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

- IV. Realizar 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 001/13;
- V. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador.

Art.16 - 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 – 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 – Comunicar às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público denúncias ou situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa;
- IX – Ter postura ética no exercício de suas atribuições, nos termos deste Regimento e do Regimento Interno do Centro Universitário de Sete Lagoas – UNIFEMM.

CAPÍTULO IV

ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art.17 – São atribuições do CEP/UNIFEMM:

- I. Emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais

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

- atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas;
- II. Expedir instruções normativas de orientação aos pesquisadores, garantindo a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
 - III. Cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto nas legislações aplicáveis à utilização de seres humanos em pesquisa;
 - IV. Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
 - V. Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
 - VI. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
 - VII. 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;
 - VIII. Manter, sob caráter confidencial, as informações recebidas dos participantes.
 - IX. 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;
 - X. Considerar como antiética 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 da instituição e, comprovando-se à impropriedade, comunicá-la a CONEP;
 - XII. 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.
 - XIII. 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

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

modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes de pesquisa nas referidas pesquisas;

- XIV. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP referente ao andamento dos protocolos de pesquisa;
- XV. Emitir parecer inicial no prazo 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;
- XVI. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;
- XVII. A revisão de cada protocolo de pesquisa, uma vez avaliados, deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:
 - a) “Aprovado” – quando o protocolo se encontra 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) “Suspenso” – 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.

§1º. 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.

§2º. O pesquisador após o recebimento do protocolo analisado e com o parecer, terá 30 (trinta) dias para as modificações e devolução do protocolo.

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

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ

Art.18 – O CEP/UNIFEMM está localizado na Avenida Castelo Branco, 2765, bairro Santo Antônio, Sete Lagoas/MG e seu horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira das 15:00h às 19:00h. O CEP/UNIFEMM terá a sua disposição uma linha telefônica fixa (31) 2106-2130 e um endereço eletrônico cep@unifemm.edu.br exclusivos.

§1º No caso de greve Institucional, ação que geralmente ocorre com o conhecimento prévio do fato, toda a comunidade de pesquisadores e instâncias institucionais correlatas serão comunicadas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP/UNIFEMM disponibilizará formas de contato ininterruptas, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve.

§ 2º No caso de recesso institucional, ação que é do conhecimento prévio do CEP/UNIFEMM, será informado com uma antecedência mínima de quinze (15) dias e por meio de ampla divulgação por via eletrônica à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP/UNIFEMM e CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

§ 3º Em casos não previstos, tais como conflitos sociais, guerras, tragédias, catástrofes, pandemias e demais intercorrências sem a possibilidade de previsão, caberá ao Coordenador do CEP ou ao Vice Coordenador e/ou Secretário(a) Executivo e/ou qualquer um dos membros do colegiado, incluindo membros da reitoria do UNIFEMM, avaliar a situação e tomar as medidas possíveis, sempre em prol da segurança dos participantes de pesquisa, pesquisadores, colaboradores institucionais e demais pessoas relacionadas com as pesquisas em andamento e sob responsabilidade do CEP/UNIFEMM.

§ 4º Os casos de greve e/ou recesso institucional serão previamente comunicados a CONEP conforme determina a Carta Circular nº 244/2016/CONEP/CNS/GB/MS.

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

Art.19 – O Comitê reunir-se-á em sessões convocadas e presididas pelo seu Coordenador, com a seguinte periodicidade:

- I. As reuniões ordinárias serão previamente estabelecidas para a terceira semana de cada mês;
- II. A convocação deverá ser feita por escrito, assinada pelo Coordenador e enviada a todos os membros com a antecedência mínima de 05 (cinco) dias;
- III. As reuniões extraordinárias ocorrerão sempre que necessárias, convocadas pelo Coordenador ou por requerimento da maioria absoluta de seus membros, limitando-se a sua pauta ao assunto que justificou sua convocação;
- IV. A convocação será feita pelo Coordenador e enviada por meio eletrônico a todos os seus membros, com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, da data da sua realização.

§1º 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;

§2º Em qualquer das hipóteses do inciso I e II, deste artigo, o coordenador informará na convocação das reuniões a pauta, o local, data e horário de realização e encaminhará os documentos a serem apreciados.

§3º Juntamente com a convocação será enviada cópia da ata da reunião anterior;

§4º A juízo do Coordenador, se os motivos e pontos de pauta forem considerados reservados, a pauta da reunião não será indicada na convocação.

§5º São considerados de caráter reservado, aqueles que envolvam a reputação de pessoas.

§ 6º As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público e o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no comitê é de ordem estritamente sigilosa.

§ 7º Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade conforme Resolução CNS nº 466/12.

§ 8º As reuniões poderão acontecer de modo presencial ou à distância, por meio eletrônico, obedecendo as orientações, normas do CNS e CONEP.

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

Art.20 – O Comitê de Ética em Pesquisa reunir-se-á com a maioria absoluta de seus membros 50% +1 (cinquenta por cento mais um), e as deliberações serão tomadas com o mesmo quórum.

§1º A ausência de determinada classe de representantes não impede o funcionamento da reunião.

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

Art.21 - Na abertura das reuniões do Comitê, a ata da reunião anterior será aprovada e assinada pelos membros presentes.

§1º No caso de os 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 assinada por todos.

§2º As reuniões terão um período inicial de aprovação de comunicações e um período dedicado à análise e aprovação de matérias da pauta.

§ 3º A pauta pode ser alterada na ordem de seus assuntos, na supressão de pontos e inserção de outros considerados urgentes, por encaminhamento de membro do Comitê e com aprovação do seu plenário, devendo constar em ata as mudanças.

§4º A decisão final sobre um protocolo de pesquisa será emitida pelo Comitê.

Art.22- As reuniões do Comitê serão registradas em ata que será lida, aprovada e assinada em reunião imediatamente posterior.

Art.23 – O CEP/UNIFEMM, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares, rotinas e processos de trabalho do Comitê, bem como o seu funcionamento e ordem dos trabalhos.

Art.24 - Na ausência do Coordenador, as reuniões do CEP/UNIFEMM serão presididas pelo Vice Coordenador, e em sua falta, pelo membro do Comitê com maior tempo de serviço no UNIFEMM.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

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

Art.25 - Os membros do CEP/UNIFEMM exercem função não remunerada e os serviços prestados ao UNIFEMM serão considerados de natureza relevante e serão dispensados de suas atribuições funcionais (docentes ou funcionários técnico-administrativo) na Instituição e abonadas as faltas dos discentes, para cumprimento dos trabalhos de competência do comitê.

§1º Podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

§2º 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.

Art.26 – Caberá ao responsável legal do UNIFEMM garantir a estrutura do CEP, incluindo a contratação de profissionais que possam auxiliar nas ações do comitê, criando estrutura compatível com as exigências da CONEP (condições físicas, materiais e funcionais).

Art.27 - Este regimento poderá ser modificado em reunião extraordinária do CEP, convocada para este fim, por voto de 2/3 de seus membros, sendo submetido à apreciação e homologação do Conselho Acadêmico Administrativo Superior (CAAS) do UNIFEMM.

Art.28 - As omissões e dúvidas de interpretação e execução deste regimento serão resolvidas por maioria simples dos votos dos membros presentes.

Art.29 – Este Regimento entrará em vigor após aprovação do Conselho Acadêmico Administrativo Superior – CAAS - revogadas as disposições em contrário.