

COMITE DE ÉTICA EM PESQUISA – UNIFAMINAS

CAPITULO I DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos é um órgão colegiado, vinculado ao Conselho de Ensino do Centro Universitário UNIFAMINAS, doravante designado neste Regimento como CEP-UNIFAMINAS.

Art. 2º. O CEP- UNIFAMINAS tem por finalidade básica defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Parágrafo único. Os padrões éticos a que se refere o Art. 2º são baseados nos princípios universalmente aceitos de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e equidade, de acordo com as definições contidas na Resolução 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 3º Como decorrência da finalidade básica, O CEP- UNIFAMINAS propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, realizadas por alunos, docentes e funcionários da Faculdade, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, assim como quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º São atribuições do CEP- UNIFAMINAS

I – avaliar todos os protocolos de pesquisa submetidos ao Comitê, que envolvam seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos das pessoas participantes;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir do registro do protocolo junto ao Comitê, classificando os projetos nas categorias descritas no art. 22 deste Regimento;

III - Analisar, do ponto de vista ético, inovações e procedimentos científicos, tecnológicos e culturais, inclusive para atender a órgãos e publicações que demandem este tipo de análise;

IV - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos;

V - requerer instauração de sindicância à Direção do Centro Universitário UNIFAMINAS, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato às instâncias legais responsáveis, de acordo com a legislação pertinente;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

VIII - Estimular a discussão e a incorporação de posturas éticas em todos os setores das suas respectivas áreas de conhecimento, desempenhando papel consultivo e educativo;

IX - Divulgar documentos de caráter nacional ou internacional que contribuam para a informação das suas respectivas comunidades, sobre temas e questões éticas relevantes;

X - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5º. O CEP- UNIFAMINAS será constituído por 08 membros titulares, com representatividade nos cursos da UNIFAMINAS , distribuídos nas áreas do conhecimento: Ciências Biológicas e da Saúde, Ciências Sociais Aplicadas e Ciências Exatas e da Terra.

I – um representante dos Usuários e respectivo suplente (pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisas em ciências humanas; esse representante deve estar vinculado a organizações sociais voltadas para os direitos humanos, seja na defesa grupos vulneráveis, ou portadores de necessidades especiais ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos.

II- A direção acadêmica da Faculdade de Minas, indicara um funcionário, para atuar como secretário do comitê de ética.

Art. 6º. Quando necessário o CEP- UNIFAMINAS poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, recrutados nas comunidades pertinentes, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e pareceres.

Art. 7º. O CEP- UNIFAMINAS , de acordo com a Resolução/CNS nº 466/2012, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma área temática tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Art. 8º. O mandato dos membros do CEP- UNIFAMINAS será de três anos, permitida uma única recondução, por igual período de tempo, devendo a renovação ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Parágrafo único. Os membros referidos no inciso II do art. 5º deste Regimento terão mandato de 03 (TRÊS) anos, desde que durante esse período mantenham seu vínculo com esta Faculdade,

Art. 9º. A substituição dos membros será requerida através de comunicação do CEP-FAMINAS, que deverá designar novos representantes e, no prazo máximo de trinta (30) dias, indicá-los por ofício ao CEP- UNIFAMINAS

Art. 10. Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP- UNIFAMINAS , os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a três (03) reuniões consecutivas ou a cinco (05) alternadas, por ano de mandato.

Parágrafo único - CEP- UNIFAMINAS comunicará às instituições de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

Art. 12. A Mesa Diretora será assessorada por um Secretário, designado pela Direção do Centro Universitário UNIFAMINAS,

Parágrafo único: Compete ao Secretário:

I - convocar reuniões, a pedido do Coordenador;

II – registrar os atos em atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP- UNIFAMINAS

III - responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências emitidas e recebidas, e

IV - responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

CAPÍTULO IV

DOS DEVERES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS

Art.13. Os membros do CEP, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise dos projetos de pesquisa e na tomada de decisões. Em contrapartida, tem o dever de:

- I. Não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- II. não estar submetidos a conflitos de interesses;
- III. isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê;
- IV. isentar-se da análise de protocolos de pesquisa em que estiverem envolvidos;
- V. atuar como relatores dos projetos submetidos à análise do CEP/UNIFAMINAS

Art. 14. Aos demais membros do Comitê compete:

- I. Executar as tarefas decididas pelo Coordenador;
- II. comparecer às reuniões ordinárias e às extraordinárias;
- III. analisar projetos de pesquisa submetidos ao CEP;
- IV. . propor à coordenação medidas que julgar necessárias para o bom funcionamento dos trabalhos.

Art.15. Os consultores Ad hoc são expertises pertencentes ou não à FAMINAS, que poderão ser convidados a dar seu parecer para assessorar o CEP, e terão como função:

- I. Ajudar a garantir o pluralismo do CEP;
- II. garantir competência técnica ou especializada;

III. promover a justiça e equidade na tomada de decisões.

Art. 16 Cada projeto de pesquisa será analisado por um dos membros do comitê, configurando o relator, com formação na área de abrangência do projeto de pesquisa, que ficará responsável pela elaboração e apresentação do parecer ao CEP, para deliberação durante a reunião geral, antes de ser assinado pelos membros do Comitê presentes à reunião.

Art. 17 Compete ao relator designado:

I - analisar os projetos sob sua responsabilidade;

II - relatar aos demais membros, em reunião, os projetos analisados, para posterior aprovação ou reprovação.

Parágrafo único. O prazo máximo para a análise do projeto pelo relator será definido concomitantemente à sua designação.

Art. 18. Os membros do CEP UNIFAMINAS não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP-FAMINAS

Art. 19. Os membros do CEP-UNIFAMINAS serão dispensados de suas atividades de trabalho nos horários designados para as suas obrigações junto ao Comitê.

Art. 20 Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP-UNIFAMINAS não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento de qualquer tipo e declarar seu impedimento no caso de se evidenciar conflito de interesses.

Art. 21. Os membros do Comitê deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

Art. 22 São competências do Presidente e, na sua ausência, do Vice-Presidente, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato:

I- presidir as reuniões do CEP-UNIFAMINAS

II- distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados a apreciação do CEP-UNIFAMINAS;

III - responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores; e

IV - representar o CEP-UNIFAMINAS em todas as instâncias, dentro e fora da Faculdade de Minas- FAMINAS Muriae.

CAPÍTULO V

DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS

Art.23. O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP-UNIFAMINAS será feito mediante o depósito, em duas vias, do Protocolo de Pesquisa, na Coordenadoria de Pesquisa, fluxo contínuo, sendo os protocolos registrados e classificados por ordem cronológica de entrada e pelos níveis de Iniciação Científica, Mestrado e Doutorado.

§ 1º Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP-UNIFAMINAS para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 466/2012-CNS , **ou em outras resoluções** que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê, cabendo à Seção responsável pelo recebimento do protocolo a conferência da documentação obrigatória.

Art.24. São obrigações dos pesquisadores:

I- apresentar ao CEP-UNIFAMINAS o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;

III - elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no Protocolo;

IV - manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;

V - Apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP-UNIFAMINAS;

VI – Comunicar e justificar ao CEP-UNIFAMINAS todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção.

§ 1º A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais.

Art.26. Todos os projetos encaminhados ao CEP-UNIFAMINAS serão enviados a dois de seus membros, para que sejam emitidos os pareceres.

§1o. Os pareceres, devidamente registrados em formulário próprio, deverão ser entregues na secretaria do CEP, no prazo de vinte (20) dias úteis após o seu recebimento.

§2o. Caso o relator atrase mais de cinco (05) dias a entrega de seu parecer, sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá o do relator faltoso.

§3o. Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por prazo superior a sete (07) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião do Comitê, convocada para este fim.

§4o. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

Art.27. O Comitê de Ética em Pesquisa deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de trinta (30) dias úteis, contados a partir da data do registro do protocolo junto ao CEP-UNIFAMINAS.

§1o. A revisão de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias de acordo com a Norma Operacional CNS nº 001/2013 que são assim definidas:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

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”.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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.28. A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária. Os mesmos deverão ser aprovados por pelo menos cinquenta por cento (50%), mais um de seus membros presentes à reunião.

Art.29. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-UNIFAMINAS, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais após aprovação pelo CEP-UNIFAMINAS deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art.30. O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito e assinado pelo Coordenador, com base nos pareceres emitidos pelos respectivos relatores e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

Art.31. CEP-UNIFAMINAS deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco (05) anos após o encerramento da pesquisa.

CAPÍTULO VII

DAS REUNIÕES, FORMA E PRAZOS PARA SUBMISSÃO DOS PROJETOS

Art. 32. O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada dois meses e extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.

Parágrafo Único: As votações serão nominais e as deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes.

Art. 33 A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:

I-Abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;

II. verificação de presença e existência de “quórum”;

III-votação da ata da reunião anterior;

IV-leitura e despacho do expediente;

V-ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VI. comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 34. A Ordem do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres. Parágrafo Único: A ordem do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dez dias úteis para as reuniões ordinárias e de quarenta e oito horas para as extraordinárias.

Art.35. Após a leitura do parecer pelo relator, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, franqueando a palavra aos membros.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será até a realização da próxima reunião ordinária.

§ 3º Após entrar em pauta, a matéria deverá ser, obrigatoriamente, votada no prazo máximo de até duas reuniões.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art.36. As reuniões do CEP-UNIFAMINAS serão realizadas ordinariamente trimestralmente e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

Art.37. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Presidente ou por solicitação de no mínimo cinquenta por cento (50%) dos membros do CEP-FAMINAS sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos.

Art.38. A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP-UNIFAMINAS, com a seguinte antecedência:

I – sessões ordinárias: com antecedência mínima de quarenta e oito (48) horas;
e

II -sessões extraordinárias: com antecedência mínima de vinte e quatro (24) horas.

III - O membro do CEP/UNIFAMINAS 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 envolvido ou que houver conflito de interesse.

Parágrafo único. Matéria urgente e não relacionada à pauta das sessões ordinárias deverá constar de pauta suplementar a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.

Art.39. CEP-UNIFAMINAS somente poderá reunir-se com a presença da metade e mais um de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

§1o. O início das reuniões poderá ser adiado até trinta (30) minutos, para que se atinja o quorum mínimo exigido.

§2o. Persistindo a falta de quorum, o Presidente determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de vinte e quatro (24) horas.

§3º. O membro deverá justificar a ausência nas reuniões com no mínimo 48 horas de antecedência não podendo faltar a 3 reuniões consecutivas, sendo passível sua retirada da composição do membro.

Art. 40 Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-UNIFAMINAS serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.

Art.41. CEP-UNIFAMINAS encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, reprovados, concluídos, em andamento e suspensos, com a documentação pertinente.

Art.42 Os protocolos de pesquisa respeitando a Resolução CNS nº 466/12: todo o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos

tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; As reuniões serão sempre fechadas ao público.

Os membros do CEP UNIFAMINAS 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”.

Não é permitido ao membro do CEP revelar em hipótese alguma, qualquer assunto ou projeto que seja discutido nas reuniões, os projetos ficarão protegidos em arquivos trancados e apenas os relatores e os membros do CEP terão acesso aos dados, com a anuência do Coordenador do CEP.

Art.43. O presente Regimento entrará em vigor após a sua aprovação pelo Conselho de Ensino do Centro Universitário UNIFAMINAS.

Art.44. Qualquer alteração total ou parcial deste Regimento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por dois terços (2/3) dos membros do CEP-UNIFAMINAS.

Art.45. Os componentes do primeiro CEP-UNIFAMINAS bem como o seu primeiro presidente, serão indicados através de ato do Diretor do Centro Universitário UNIFAMINAS

Art.46. Os casos omissos neste Regimento serão decididos em reunião plenária do CEP-UNIFAMINAS bem como pela Congregação, em caso de necessidade.