



# REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA 2015



## **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA UNINCOR**

### **CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES**

Artigo 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP- UNINCOR da Universidade Vale do Rio Verde é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996 e revogada pela Resolução nº 466, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e Normatizada pela Norma Operacional 001/2013.

Artigo 2º – Ao CEP/UninCor compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos (exclusivamente), no âmbito do complexo compreendido pela Universidade Vale do Rio Verde, nos termos das resoluções vigentes para pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único – Os membros do CEP-UninCor têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

### **CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO**

Artigo 3º – O CEP/UninCor é composto por:

- 1- Coordenador e vice-coordenador(es)
- 2- Colegiado
- 3- Equipe de assessoria, secretário administrativo exclusivo.

Artigo 4º- Da Coordenadoria e Vice-coordenadoria:

O CEP - UninCor será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares, em reunião de colegiado.

Será designado pelo menos 1 (um) vice-coordenador indicado pelo coordenador eleito e aprovado pelos membros titulares do CEP- UninCor.

Parágrafo 1º – O mandato do coordenador e do(s) vice-coordenador(es) do CEP-UninCor será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Artigo 5º – Do Colegiado:

- O Colegiado do CEP-UninCor será composto por membros nomeados a partir de indicação dos coordenadores de curso e/ou dos membros titulares e suplentes que compõem o colegiado CEP-UninCor. A indicação de qualquer membro titular ou suplente deverá ser submetida à aprovação plenária;

Parágrafo 1º – O Colegiado do Comitê é constituído no mínimo por 7 (sete) membros titulares, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes dos usuários assistidos ou não pela Instituição. Cada membro titular poderá contar, com pelo menos 1 (um) membro suplente.

Parágrafo 2º – Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 1 membro representante dos usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros, estipulada pela Resolução, (NO 001/13, ou seja, 1 (um) representante de usuários para cada 7 (sete) membros titulares.

Parágrafo 3º – O Cep-UninCor 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.

Parágrafo 4º – Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 5º – Nenhum dos membros titulares ou suplentes do CEP-UninCOR poderá ser remunerado.

Parágrafo 6º – O mandato dos membros do CEP-UninCor será de 3 (três) anos, sendo permitida recondução.

Parágrafo 7º – Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP-UninCor.

Parágrafo 8º – Todos os membros do corpo docente da UninCor são considerados membros consultores “ad hoc”.

Artigo 6º - O CEP/UninCor será assistido por um(a) secretário(a) ficando suas atividades vinculadas ao Coordenador.

### **CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS**

Artigo 7º – O Comitê de Ética em Pesquisa terá as seguintes atribuições:

- a) Analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito aos aspectos éticos;
- c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d) Zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos sujeitos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais 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 os casos previstos na regulamentação;
- g) Desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela.

Artigo 8º – Ao Coordenador compete:

1- 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) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;

e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo 1º – Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo(s) vice-coordenador(es) ou pessoa designada pelo coordenador.

Artigo 9º – Aos membros do CEP-UninCor compete:

a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos (30 dias), os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo presidente;

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 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;

e) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;

f) Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP-UninCor.

Parágrafo 1º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano.

Parágrafo 2º -. 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.

Artigo 10º – Aos secretários do CEP-UninCor compete:

a) Assistir às reuniões;

b) Encaminhar o expediente/pauta;

- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP-UninCor;
- e) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-UninCor;
- h) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- i) Encaminhar aos membros do CEP-UninCor a pauta das reuniões.

#### **CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP-UninCor**

Artigo 11º – O CEP-UninCor se reunirá em Reunião Plenária ordinária pelo menos mensalmente para discussão e avaliação de projetos para permitir a emissão dos pareceres.

Parágrafo 1º – O CEP-UninCor se reunirá em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros.

Parágrafo 2º – A reunião do CEP-UninCor se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, por um dos vice-coordenadores ou um membro do CEP/UninCor designado pelo coordenador.

Parágrafo 3º – As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um vice-coordenador ou um membro do CEP-UninCor designado pelo coordenador;
- b) Verificação de presença dos membros do CEP-UninCor e existência de “quorum”;
- c) Leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) Organização da pauta da próxima reunião;

- h) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; e
- i) Encerramento da sessão.

Parágrafo 4º – Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

- 1) Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- 2) 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.
- 3) 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”.
- 4) Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer
- 5) Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 6) Retirado: quando o Sistema CEP-UninCor 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.

Artigo 12º – A cada mês, uma das Reuniões Plenárias do CEP-UninCor deverá também contemplar a apresentação de temas que permitam a capacitação de seus membros.

## CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 13º – O CEP-UninCor manterá, sob caráter confidencial, as informações recebidas.

Artigo 14º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 15º – Os casos omissos e as dúvidas quanto a aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP-UninCor e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário da UninCor.

Artigo 16º – O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta do CEP-UninCor, através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado.

Artigo 17º – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP-UninCor.

Artigo 18º – Os componentes do CEP-UninCor serão indicados através de ato Portaria do Reitor(a).

Artigo 19º - O meio de submissão e análise de protocolos de pesquisa é a Plataforma Brasil, não podendo, portanto, serem submetidos e avaliados de outra forma (via papel ou cópia em mídia digital, por exemplo).

Artigo 20º – O CEP-UninCor localiza-se na Avenida Castelo Branco 82 bairro Chácara das Rosas, Três Corações Minas Gerais Cep 37410-000. Funciona das 8:00h as 17:00h, sendo que o atendimento ao público em geral e aos pesquisadores é feito das 9:00h às 13:00h.