

Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da UninCor

2022

Centro Universitário UninCor

Campus Três Corações – Avenida Castelo Branco, 82 – Chácara das Rosas – Três Corações/MG – 37410-000 – Tel.
(35) 3112-2491

Campus Caxambu - R. Dr. Viotti, 134 - Centro, Caxambu - MG, 37440-000 Telefone: (35) 3341-3579

Sumário

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES	3
CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO	3
CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS	4
CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP-UNINCOR	6
CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS	7

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

CAPÍTULO I – DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UNINCOR é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, que avalia pesquisas envolvendo seres humanos, a fim de garantir à seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade 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.

Art. 2º – Ao CEP/UninCor compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos (exclusivamente), no âmbito do complexo compreendido pelo Centro Univeristário, 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

Art. 3º – O CEP/UninCor é composto por:

I – Coordenador e Vice-Coordenador

II – Colegiado

III - Representante de participantes de pesquisa. (RPP)

Parágrafo Único: O RPP possui histórico de participação em movimento social e/ou comunitário no mínimo, 18 (dezoito) anos completos. Devendo ser capaz de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou dos grupos de participantes de pesquisas, a fim de representar no Sistema CEP/Conep os interesses coletivos de públicos diversos.

Art. 4º- O CEP - UninCor será coordenado por um por um dos membros que será eleito pelo Colegiado para a função de Coordenador (a) Titular, e auxiliado por outro de seus membros, que também será eleito pelo Colegiado, para a função de Vice Coordenador (a).

Parágrafo Único – O mandato do coordenador (a) e do vice coordenador (a) do CEP-UninCor será de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução, como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

Art. 5º – 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.

§ 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 Participantes de Pesquisa – RPP. Cada membro titular poderá contar, com pelo menos 1 (um) membro suplente.

§ 2º – Entre os membros titulares deverá haver, pelo menos, 2 membros Representantes dos Participantes de Pesquisa – RPP.

§ 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.

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

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

§ 6º – O mandato dos membros do CEP-UninCor será de 3 (três) anos, sendo permitida sua recondução, no máximo por uma vez, inclusive ao Representante de Participante de Pesquisa (RPP).

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

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

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

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

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

I - Analisar os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;

II - Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito aos aspectos éticos;

III - Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

- IV - Zelar pela obtenção e adequação de consentimento livre e esclarecido dos participantes de pesquisa ou grupos para sua participação na pesquisa;
- V - Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios semestrais e/ou anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- VI - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação os casos previstos na regulamentação;
- VII - Desempenhar papel consultivo e educativo, promovendo a educação da ética em pesquisa envolvendo seres humanos em todos os níveis na Instituição ou fora dela;
- VIII - Utilizar a correta designação do “participante de pesquisa”;
- IX - Apresentar referências à seguridade, aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.
- X - Estabelecer que ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.
- XI - 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.
- XII - Realização de 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.

Art. 8º – Ao Coordenador compete:

- I – dirimir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê;
- II – Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- III – Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- IV – Promover a convocação das reuniões;
- V – Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- VI - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo único: Na ausência do coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-coordenador ou pessoa designada pelo coordenador.

Art. 9º – Aos membros do CEP-UninCor compete:

- I - Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos de pesquisas que lhes foram atribuídas pelo presidente; os prazos para análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;
- II - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV - 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;
- V - Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- VI - Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP-UninCor.

§ 1º – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 12 reuniões consecutivas, no mesmo ano. O membro poderá ausentar 5 reuniões anuais com apresentação de justificativas.

§ 2º- O membro do CEP - UninCor poderá justificar até 05 ausências em reuniões no decorrer do ano.

§ 3º - 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.

§ 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.

§ 5º Os membros dos CEP e da CONEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 6º Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 10º – Aos secretários do CEP-UninCor compete:

I - Assistir às reuniões;

II - Encaminhar o expediente/pauta;

III - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP-UninCor;

IV - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

V - 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;

VI - Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP-UninCor;

VII - Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

VIII - Encaminhar aos membros do CEP-UninCor a pauta das reuniões.

CAPÍTULO IV – DAS REUNIÕES DO CEP-UninCor

Art. 11º – O CEP-UninCor se reunirá em Reunião Plenária Ordinária que serão mantidas com, no mínimo, regularidade mensal, portanto, no mínimo 12 reuniões por ano; para

discussão e avaliação de projetos para permitir a emissão dos pareceres.

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

§ 2º – A reunião do CEP-UninCor se instalará e deliberará com o quórum de 50% mais um de todos os membros do CEP, com presença controlada por lista previamente impressa e depois adicionada a ata da reunião e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador ou um membro do CEP/UninCor designado pelo coordenador.

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

I - Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador ou um membro do CEP-UninCor designado pelo coordenador;

II – Verificação de presença dos membros do CEP-UninCor e existência de “quorum”;

III - Leitura e assinatura da ata da reunião anterior;

IV – Comunicações breves e ranqueamento da palavra;

V - Leitura e despacho do expediente

VI - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

VII – Organização da pauta da próxima reunião;

VIII – Distribuição dos projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;

IX – Encerramento da sessão.

§ 4º – Após submissão dos protocolos de pesquisa na Plataforma Brasil, o CEP tem prazo de 10 (dez) dias para realizar a checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer, enquadrando sua análise de avaliação nas seguintes categorias especificadas pela Norma Operacional CNS nº 001/13, com base no parecer emitido, a saber:

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

II- 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o Cep-UninCor terá trinta (30) dias, para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

III - 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de trinta (30) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

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

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

VI - Retirado: quando o Sistema CEP-UninCor/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.

§ 5º O pesquisador terá um prazo de 30 dias para responder às pendências de parecer.

Art. 12º – As reuniões do CEP são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme define a Resolução CNS nº 466/12, sendo que o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa não sendo permitida a permanência de público externo nas reuniões que serão sempre fechadas. 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 civil e administrativa.

Parágrafo único: O quórum para deliberar nas reuniões será de mais de 50% dos membros (mínimo 50%+1).

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13º – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Art. 14º – 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, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

Art. 15º – O presente Regimento Interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de dois terços dos membros, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que o aprovou, e poderá ser alterado mediante proposta do CEP-UninCor, através da maioria de seus membros em reunião plenária do colegiado, comprovando-se por meio de assinatura ou ata da reunião que aprovou a alteração.

Art. 16º – O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação em reunião plenária do CEP-UninCor.

Art. 17º – Os componentes do CEP-UninCor serão indicados através de ato Portaria do Reitor(a).

Art. 18º - 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). Toda a documentação solicitada será em Português, acompanhados dos originais em língua estrangeira, quando houver.

Art. 19º – O CEP-UninCor localiza-se na Avenida Castelo Branco 82 bairro Chácara das Rosas bloco B quarto andar, Três Corações Minas Gerais, Cep 37417-150. Funciona das 14:00h as 16:00h, terça a sexta feira.

Art. 20º – O CEP - UninCor realizará programas de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional nº001/2013.

Art. 21º – O CEP - UninCor ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 22º – O CEP – UninCor, quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, informará imediatamente à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, onde cabe ao CEP – UninCor nestes casos, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, dentre outros) quanto à situação, informando que 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 tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Parágrafo único: nos casos de Recesso Institucional, o CEP – UninCor deverá informar, com a devida antecedência 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 e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 23º – As informações sobre o prazo de validade do registro, será de 3 (três) anos, bem como que ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do registro junto à Conep, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1, da Resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional 001/2013.

Art. 24º – O CEP – UninCor deverá acompanhar os protocolos aprovados por meio de relatórios.

Art. 25º – O CEP – UninCor deverá encaminhar à Conep os protocolos de áreas temáticas

especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução 466/2012.

Art. 26º – Este regimento será datado e assinado pelos membros, podendo ser assinatura digital ou por outra via que comprove a ciência dos termos regimentais.

Três Corações, 08/03/2022.



Fabiano Guimarães Nogueira



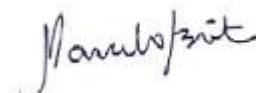
Luiz Antonio Andriatta Ayres



Simone Catarina Silva Arcanjo



José Carlos Rabelo Ribeiro



Marcelo Gonçalves de Brito



Jocyare Cristina Pereira de Souza

Jesus Alexandre Tavares Monteiro

João Paulo Soares Fonseca

Maria Carolina Silva Castro Oliveira