

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE TIRADENTES

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Tiradentes (UNIT), que teve início com a Portaria Nº. 056/02, de 28 de outubro de 2002, do Conselho Superior de ensino, pesquisa e extensão - CONSEPE desta Universidade, reger-se-á pelas presentes normas aprovadas em reunião plenária, por unanimidade, realizada no dia 27 de fevereiro de 2014. Este comitê se reporta à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP/MS), que é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO I CATEGORIA E FINALIDADE

- Art. 1** O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Tiradentes, doravante denominado **CEP/UNIT**, instância colegiada interdisciplinar, multidisciplinar, independente normativa, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, tem por finalidade defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade, além de contribuir com o desenvolvimento da pesquisa em conformidade aos padrões éticos, em cada área de intervenção.
- Art. 2** Ao CEP/UNIT compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos, por alunos e professores da Universidade Tiradentes, em seu âmbito e na comunidade em geral.
- § 1º** - Para fins deste Regimento, em consonância com a Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, representa

pesquisa envolvendo seres humanos toda pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou partes, incluindo o manejo de informações ou materiais;

§ 2º - Todo e qualquer projeto de pesquisa desenvolvido pela Universidade Tiradentes envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações da Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, e dos documentos citados em seu preâmbulo;

§ 3º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

Art. 3 O CEP/UNIT atenderá à legislação pertinente e reger-se-á pelo presente Regimento.

Parágrafo Único - Os membros do CEP/UNIT têm total independência de ação no exercício de suas funções e na tomada de decisões no Comitê, mantendo sob caráter confidencial e sigiloso as informações recebidas.

CAPÍTULO II

ORGANIZAÇÃO DO COLEGIADO

SEÇÃO I

COMPOSIÇÃO

Art. 4 O CEP/UNIT deve, em atendimento à Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012, ter caráter multi e transdisciplinar, incluindo profissionais da área de saúde e biológicas, exatas, sociais e humanas, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os gêneros, além de incluir pelo menos 1 (um) membro titular, como

representante de usuários da instituição;

§1º Deve ser composto por pelo menos sete membros e metade deles com experiência em pesquisa, eleitos pelos pares e a outra metade indicados pela instituição. Em caso de empate na eleição, será considerado eleito aquele de maior titulação e, persistindo o empate, o de maior tempo de serviço na Instituição;

§2º Em caso de qualquer alteração da sua composição, serão aplicadas as normas da referida resolução e as designadas pela Diretoria de Pesquisa e Extensão (DPE), observadas as formalidades;

§3º Todos os membros do corpo docente da Universidade Tiradentes são considerados membros consultores “ad hoc” e quando necessário poderão ser consultados pelo CEP/UNIT.

Art. 5 Os membros do CEP/UNIT elegerão seu Coordenador e Vice-Coordenador, entre seus integrantes, a cada três anos, permitindo-se recondução, sendo designado pela Reitoria.

Art. 6 O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

Parágrafo único: Perderá o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP/UNIT os membros que, tendo sido convocado, faltar, sem justificativa formal, a 2 (duas) reuniões consecutivas ou que ficar pendente em relação ao envio prévio do relato do parecer em 3 (três) reuniões no mesmo ano.

Art. 7 Aos membros do CEP/UNIT, designados pelo Reitor para integrar o comitê, não haverá remuneração extra no desempenho da tarefa, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados das obrigações na instituição na qual presta serviço, quando do atendimento às convocações do CEP/UNIT.

SEÇÃO II

FUNCIONAMENTO

Art. 8 O CEP/UNIT, obedecendo ao calendário pré estabelecido, reunir-se-á, ordinariamente, 1 (uma) vez por mês, e extraordinariamente, sempre que convocado pelo seu Coordenador, ou por 1/3 de seus membros.

Parágrafo único: O CEP/UNIT deliberará com maioria simples de seus membros presentes, observando a presença de pelo menos dois terços de seus componentes, em primeira convocação.

Art. 9 A dinâmica das reuniões ordinárias do CEP/Unit seguirão normalmente três momentos, a saber: Leitura e assinatura da ata da reunião anterior; Apresentação os informes gerais como: a demanda dos projetos, resumo sobre o atendimento da coordenação/secretaria aos pesquisadores, eventos realizados, e entrega de material de atualização ou capacitação dos membros do CEP/Unit (formação continuada); Apresentação dos protocolos ao colegiado pelos relatores, seguido da discussão e elaboração do parecer consubstanciado, bem como relato sobre as pendências e solicitações que forem pertinentes e necessárias e elaboração do indicativo de pauta para a reunião seguinte.

Art. 10 As decisões do CEP/UNIT serão aprovadas por maioria simples de votos dos membros presentes em cada reunião, obedecido ao quórum mínimo.

Art. 11 Os pareceristas, membros ou “ad hoc”, serão comunicados com no mínimo 10 dias de antecedência da reunião ordinária, da existência de projetos para emissão de parecer, que deverão ser retirados pelos mesmos na sede do CEP/UNIT.

§1º Cada parecerista avaliará e emitirá, mensalmente, até 3 (três) pareceres de projetos encaminhados ao CEP/UNIT;

§2º Será obedecido rodízio para avaliação dos projetos, sendo considerada, para o mesmo, a ordem alfabética do primeiro nome dos membros titulares e representante de usuários, seguida por ordem alfabética dos membros suplentes.

Art. 12 A ausência, justificada ou não do parecerista, nas reuniões com pauta de emissão de parecer, não isenta o mesmo da obrigação de encaminhar à sede do CEP/UNIT, previamente à reunião, seus pareceres, para que possam ser emitidos dentro do prazo estabelecido.

Parágrafo único O não cumprimento do artigo 11, 3 (três) vezes consecutivas ou não, implicará em desligamento imediato do membro do CEP/UNIT.

Art. 13 O resultado da análise dos protocolos de pesquisa será emitido através do Parecer Consubstanciado enviado via Sistema Plataforma Brasil, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de validação dos documentos pelo CEP/UNIT.

§1º O parecer 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/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.

§2º O CEP/UNIT deverá ser informado toda vez que a pesquisa for modificada, interrompida ou paralisada.

Art. 14 A pauta da reunião e material a ela pertinente, exceto projetos para emissão de parecer, deverão ser distribuídos aos membros, convocados com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis.

Art. 15 É vetado ao(s) membro(s) do CEP/UNIT participar em decisões, quando diretamente envolvido(s) na pesquisa em análise.

Art. 16 O CEP/UNIT poderá constituir grupos transitórios para apreciação de matéria específica, podendo ainda convidar, com igual objetivo, personalidades de reconhecida competência em suas especialidades.

Art. 17 O assunto tratado nas reuniões do CEP/UNIT constará em ata lavrada, sendo parte integrante dela a relação dos presentes, as decisões e tudo o que for solicitado de constar por qualquer participante da reunião.

Parágrafo único: As atas serão submetidas a aprovação do CEP/UNIT, em reunião subsequente.

Art. 18 A secretaria do CEP/Unit funcionará em horário comercial, de segunda-feira a sexta-feira das 08h00min as 12h00min e de 14h00min as 18h00min, para atendimento do público em geral e o horário de atendimento exclusivo aos pesquisadores com a coordenação do CEP/Unit acontecerá nas segundas-feiras das 08h00min as 11h00min e nas quintas-feiras das 14h00min as 17h00min, nas dependências do CEP.

SEÇÃO III

ATRIBUIÇÕES

Art. 19 Compete ao Coordenador do CEP/UNIT:

- Convocar e presidir as reuniões do comitê;
- Assinar, junto com o Vice-Coordenador, todos os documentos oficiais emitidos pelo comitê;
- Distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os membros do comitê;
- Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do comitê;
- Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate;
- Requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, outras instâncias;
- Manter comunicação regular com o CONEP/MS, encaminhando semestralmente relatório sobre projetos em andamento;
- Exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do Comitê de Ética.
- Promover ações de capacitação dos membros em relação às diretrizes da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 20 Compete ao Vice-coordenador do CEP/UNIT:

- Auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;
- Assinar, junto com o Coordenador, todos os documentos oficiais emitidos pelo comitê;
- Substituir o Coordenador em seus afastamentos e ausências eventuais, assumindo as atribuições do mesmo;
- Orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 21 Aos membros do CEP/UNIT compete:

- Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- Verificar a instrução de procedimentos estabelecidos, a documentação e registro de dados gerados no decorrer dos processos, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos e seus relatórios parciais e finais;
- Desempenhar funções relativas ao CEP/UNIT atribuídas pelo Coordenador;
- Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNIT.

Art. 22 Compete à Secretaria do CEP/UNIT:

- Assistir as reuniões do comitê;

- Encaminhar o expediente do comitê;
- Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do comitê;
- Providenciar o cumprimento das diligências determinadas pelo comitê;
- Emitir, controlar e arquivar protocolos;
- Arquivar e organizar pareceres, registros e outros documentos do comitê;
- Lavrar e assinar as atas de reuniões do comitê;
- Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação de reuniões do comitê;
- Distribuir aos membros do comitê a pauta das reuniões e documentos necessários às mesmas.

Art. 23 Ao Comitê de Ética em Pesquisa cabe:

- Assessorar a Universidade Tiradentes e a comunidade em geral, em assuntos de implicações éticas em pesquisa;
- Analisar todos os projetos e protocolos de pesquisa encaminhados ao CEP/UNIT (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) envolvendo seres humanos, células e tecidos biológicos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade dos sujeitos de pesquisa;
- Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento de protocolo completo;

- Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios emitidos pelos pesquisadores responsáveis;
- Desempenhar papel consultivo, educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra pessoa, denúncia de abusos ou notificação sobre os fatos adversos que possam alterar o curso normal de pesquisa, tomando devidas providências segundo competência do CEP/UNIT, conforme Resolução nº 466 do Conselho Nacional de Saúde, de 12 de dezembro de 2012;
- Zelar pela manutenção dos aspectos éticos de pesquisa.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES GERAIS

- Art. 24** Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.
- Art. 25** O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UNIT, através da aprovação de pelo menos 3/5 de seus membros.
- Art. 26** O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pelo CEP/UNIT.
- Art. 27** Os casos omissos, e as dúvidas que surgirem na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador em exercício do CEP/UNIT.

Adriana Karla de Lima

Coordenadora do CEP/UNIT