

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA

UNIVERSIDADE DO VALE DO SAPUCAÍ

**REGULAMENTO DO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE/CAMPUS CENTRAL**

**Pouso Alegre – Minas Gerais
2011**

SUMÁRIO

Do Objeto e suas finalidades		3
Da Composição	3	
Das Atribuições	4	
Do Funcionamento		5
Das Disposições gerais	7	

Capítulo 1
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Faculdade de Ciências da Saúde Dr. José Antônio Garcia Coutinho da Universidade do Vale do Sapucaí/FACIMPA/UNIVÁS, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa da Univás e constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 16/10/1996.

Art. 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos, seguindo as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983).

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

Capítulo 2 DA COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O Comitê é constituído, no mínimo, por 19 membros titulares, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, e representantes da comunidade assistida por esta Instituição.

§ 1º - Entre os membros titulares deverá haver advogado, teólogo, enfermeiro, médico, psicólogo, farmacêutico, fisioterapeuta, nutricionista, veterinário e usuário da Instituição, entre outros.

§ 2º - O CEP, de acordo com o Item VII, subitem 5, da Resolução/CNS 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.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - Em consonância com o Item VII, subitem 10, da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

Art. 4º - A nomeação dos membros do CEP será por meio de ato do Reitor, a partir de indicação daquele Comitê, dos Departamentos e outros setores da Univás que tenham relação com atividades de pesquisa.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

§ 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Art. 5º - O CEP será presidido por um dos membros, na condição de Coordenador, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho do ano, com mandato de 3 (três) anos.

Art. 6º - Serão designados pelos membros do CEP um Vice-coordenador.

Parágrafo Único – Compete ao Vice-coordenador substituir o Coordenador em suas faltas e impedimentos e ajudá-lo nas diversas atividades do CEP.

Art. 7º - Para ajudar a garantir o pluralismo, a competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões, o CEP poderá convidar um consultor “ad hoc”, sempre que necessário.

- Art. 8º - Todos os membros do corpo docente da Univás, do Corpo Clínico e os enfermeiros do Hospital das Clínicas Samuel Libânio são considerados membros consultores "ad hoc".
- Art. 9º - A juízo do CEP, outras pessoas da comunidade poderão também ser convidadas como consultoras "ad hoc".
- Art. 10- Ao CEP caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor "ad hoc" e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros do Comitê e nem os consultores "ad hoc" devem ter sua identificação divulgada fora do CEP.

Capítulo 3 DAS ATRIBUIÇÕES

- Art. 11 - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:
- analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) envolvendo seres humanos, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Item IX da Resolução/CNS nº 196/96, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias, não podendo esta análise ser dissociada do ponto de vista metodológico;
 - expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
 - garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
 - zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
 - acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios anuais, parciais e finais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
 - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação e aprovação aqueles casos previstos no Item VIII, subitem 4, alínea c daquela Resolução, assim como os relatórios semestrais;
 - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência, na Instituição e em outros estabelecimentos de pesquisa, sempre que for necessário ou solicitado;
 - receber dos sujeitos de pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncia de abusos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa;
 - requerer a instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias.

Parágrafo Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento à CONEP deverá ser feito em conjunto por todos os centro.

- Art. 12 - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:
- Aprovado.**
 - Pendente:** com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores.
 - Não aprovado; e** quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo. Nesse caso, havendo interesse, o pesquisador poderá apresentar outro protocolo.

- d) **Retirado:** quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente.
- e) **Aprovado e encaminhado:** aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4”.

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 13 - Ao Coordenador compete 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) encaminhar, quando for o caso, os protocolos de pesquisa à CONEP;
- e) convocar pesquisadores para prestarem esclarecimentos adicionais relativos aos seus protocolos de pesquisa, quando necessário;
- f) convocar, por decisão do plenário, especialistas, visando assessorar o Comitê em suas decisões;
- g) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;
- h) elaborar e assinar o “Parecer Consubstanciado”, num prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento do protocolo de pesquisa;
- i) desenvolver a função educativa do CEP junto aos pesquisadores, coordenadores de curso, docentes e acadêmicos;
- j) prestar informações e esclarecimentos referentes ao CEP, sempre que solicitado e for necessário;
- l) providenciar, organizar, revisar e encaminhar à CONEP, a cada três anos, a documentação necessária para a renovação do funcionamento do CEP;
- m) promover formação inicial e educação continuada periódica dos seus membros.
- n) decidir sobre a categoria “pendente” em relação aos protocolos que obtiveram essa decisão na reunião do CEP e cujas pendências foram ajustadas pelo(s) pesquisador(es) e apresentadas dentro do prazo estabelecido (60 dias).

Art. 14 - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Coordenador;
- 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 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;
- g) avaliar os protocolos de pesquisa em relação aos seguintes pontos: documentos que devem conter o protocolo; avaliação da metodologia científica; avaliação de riscos e benefícios; análise do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; avaliação do processo de obtenção do consentimento.

Parágrafo Único - O membro do Comitê 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 ou indiretamente envolvido, caso o assunto a ser pesquisado não for do seu domínio de conhecimento ou por outro motivo qualquer.

Art. 15 - À secretária do CEP compete:

- a) ao receber o protocolo de pesquisa, verificar se o mesmo está completo, e devolver aqueles que estiverem em condições irregulares;
- b) assistir às reuniões;
- c) encaminhar o expediente;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;
- i) distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- j) controlar as presenças e faltas dos membros às reuniões do Comitê;
- k) protocolar os documentos recebidos;
- l) encaminhar o protocolo de pesquisa para apreciação de um relator e de um revisor;
- m) arquivar todos os documentos referentes ao protocolo de pesquisa em local próprio;
- n) elaborar e enviar à CONEP o relatório semestral;
- o) elaborar o Parecer Consubstanciado de acordo com a orientação do Coordenador;
- p) elaborar e encaminhar outros documentos gerais do CEP;
- q) manter os membros cientes das atividades e funcionamento do Comitê;
- r) informar ao Coordenador as providências a serem tomadas;
- s) entregar ao Coordenador as correspondências oriundas da CONEP.

Art. 16 - Será dispensado e substituído sumariamente o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões consecutivas, no mesmo ano, ou a 4 (quatro) intercaladas sem justificativas (no mesmo ano).

Capítulo 4

DO FUNCIONAMENTO

Art. 17 - O CEP se reunirá na segunda segunda-feira de cada mês, às 19 horas, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

§ 1º - O temário das reuniões deverá ser encaminhado aos membros do Comitê por meio de ofício-circular assinado pelo seu secretário, ou por via eletrônica com uma antecedência de 5 (cinco) dias úteis.

§ 2º - O prazo da convocação poderá ser reduzido, por motivos excepcionais, que devem ser justificados no início da reunião.

§ 3º - Às reuniões poderão comparecer outras pessoas, a juízo do Comitê, cujos depoimentos e esclarecimentos possam contribuir para a análise e tomada de decisões.

Art. 18 - A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências, pelo Vice-Coordenador.

Art. 19 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-Coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de quorum;
- c) leitura, votação aprovação e assinatura da Ata da reunião anterior. A leitura da ata poderá ocorrer também por via eletrônica;
- d) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres dos protocolos de pesquisa;
- e) organização da pauta da próxima reunião, se for o caso;
- f) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores e revisores, se for possível ou viável;
- g) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- h) estudos e discussão de assuntos relacionados à ética em pesquisa e dos documentos emitidos pela CONEP;
- i) encerramento da sessão.

Capítulo 5 **DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

- Art. 20 - O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.
- Art. 21 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.
- Art. 22 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regulamento serão dirimidos pelo Coordenador do CEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário.
- Art. 23 - O presente Regulamento poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria e aprovado pelo Conselho Universitário.
- Art. 24 - A todo protocolo de pesquisa deverá corresponder um pesquisador responsável perante o CEP e a Instituição, mesmo que seja realizado por uma equipe.
- Art. 25 - O pós-graduando tem qualificação para assumir o papel de pesquisador responsável.
Parágrafo Único - A participação de alunos de graduação em pesquisa pressupõe a orientação de um professor responsável pelas atividades do graduando e, portanto, o professor orientador deverá figurar como pesquisador responsável.
- Art. 26 - A submissão do protocolo de pesquisa ao CEP deverá ser efetuada 15 (quinze) dias antes da data prevista para a reunião (ordinária e extraordinária).
- Art. 27 - O protocolo de pesquisa deverá ser entregue ao CEP em 3(três) cópias, constituído pelos seguintes documentos:
 - a) Folha de Rosto;
 - b) Projeto de Pesquisa;
 - c) Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE);
 - d) Orçamento;
 - e) *Curriculum Vitae* do(s) pesquisador(es);
 - f) Ofício de encaminhamento do protocolo ao CEP (modelo no Site).
- Art. 28 - Os primeiros componentes do CEP, no momento da sua criação, serão indicados por meio de ato do Reitor.

Art. 29 – O Calendário das reuniões mensais do CEP deverá estar exposto no site da Univás.

Art. 30 - O presente Regulamento entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Universitário.

REVISADO EM SETEMBRO DE 2011.