



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAFIBE

REGIMENTO INTERNO

**Atualizado até a Resolução CONSEPE Nº 073/2020, DE 09
DE OUTUBRO DE 2020.**



SUMÁRIO

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES (Art. 1º)	3
CAPÍTULO II – DO CEP E SUAS ATRIBUIÇÕES (Art. 2º)	3
CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO (Art. 3º ao Art. 5º)	4
CAPÍTULO IV - DAS COMPETÊNCIAS (Art. 6º ao Art. 11).....	5
CAPÍTULO V: DO FUNCIONAMENTO (Art. 12 ao Art. 23)	7
CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA (Art.24 e Art. 25)	9
CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS (Art. 26 ao Art. 30).....	11
CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS (Art.31 ao Art. 37).....	12



REGIMENTO INTERNO

RESOLUÇÃO Nº 073/2020, DE 09 DE OUTUBRO DE 2020.

(Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário UNIFAFIBE)

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa - CEP do Centro Universitário UNIFAFIBE - CEP/UNIFAFIBE é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, normativo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e.

Parágrafo único - A instalação, composição e atribuições do CEP/UNIFAFIBE obedecem às disposições da Resolução nº 466/12 CNS/MS, bem como às das legislações complementares, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde - CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO II – DO CEP E SUAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 2º - O CEP/UNIFAFIBE tem por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos nesta Instituição.

§ 1º – O CEP deverá desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

§ 2º – O CEP deverá avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da imparcialidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência,



dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise.

§ 3º – O CEP seguirá as normas estabelecidas integralmente nas legislações expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde – CNS.

§ 4º – Todos os projetos analisados por este CEP, de acordo com o regimento interno, não poderão prever pesquisas com animais, mas somente com seres humanos.

§ 5º Os membros integrantes do CEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa. Devem isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise.

§ 6º Os membros dos CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindíveis que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

§ 7º Este CEP atuará de forma autônoma em relação aos Colegiados de Curso e demais órgãos existentes na Instituição.

CAPÍTULO III – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º – O CEP é constituído por onze membros titulares incluindo profissionais das áreas de ciências humanas, da saúde, biológicas, exatas e da terra, além de representante dos usuários da comunidade.

Parágrafo único: O CEP é composto por membros designados pela Reitoria da Instituição, respeitadas as recomendações contidas na Resolução 466/12, e que tenham participação em pesquisas.

Artigo 4º – A duração do mandato dos membros será de três anos, podendo haver recondução.



Artigo 5º – O CEP será dirigido por um coordenador e vice-coordenador, com mandato de três anos, podendo haver recondução.

CAPÍTULO IV - DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 6º – As competências do CEP são as definidas pelo Conselho Nacional de Saúde, e por este regimento.

Artigo 7º – Compete ao coordenador e/ou vice-coordenador do CEP.

- I. presidir as reuniões, abrindo-as, encerrando-as ou suspendendo-as quando for o caso;
- II. cumprir e fazer cumprir as disposições estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde e por este regimento;
- III. promover a convocação das reuniões;
- IV. definir o temário das reuniões do CEP;
- V. dirigir as discussões de forma a garantir, por ordem de inscrição, a palavra dos membros do CEP;
- VI. coordenar, de forma adequada, os debates, intervindo, quando necessário, para esclarecimentos;
- VII. convocar reuniões extraordinárias e oficinas de capacitações;
- VIII. distribuir trabalhos e processos aos membros do CEP;
- IX. cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP;
- X. exercer nas reuniões o direito de voto comum e, nos casos de empate, o de voto de qualidade;
- XI. comunicar a comunidade acadêmica do UNIFAFIBE, bem como aos pesquisadores, as deliberações e decisões do CEP;
- XII. encaminhar, quando for o caso, os projetos/protocolos de pesquisa à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;
- XIII. convocar pesquisadores para prestar esclarecimentos adicionais sobre seus projetos/protocolos de pesquisa, quando necessário ou conveniente;
- XIV. convocar, por decisão do CEP, especialistas, visando assessorar o CEP em sua decisão.
- XV. Enviar a cada seis meses à CONEP a relação dos protocolos inscritos no CEP/ Relatório Semestral.

Artigo 8º – O secretário CEP será designado pela Pró-Reitoria Acadêmica e aprovado pelo Comitê.

Artigo 9º – Compete ao secretário do CEP:



- I. elaborar a pauta das reuniões;
- II. providenciar a convocação dos membros do CEP, por determinação do coordenador e vice-coordenador, para as reuniões;
- III. secretariar as reuniões; redigir, lavrar e assinar as atas das reuniões;
- IV. manter controle sobre os processos em tramitação no CEP;
- V. controlar as presenças e faltas dos membros do CEP através de listas de presença e regularidade registrada em Ata;
- VI. atender ao público em geral e aos pesquisadores em horário de funcionamento da Instituição junto à secretaria do CEP e das Coordenações.

Artigo 10 – Compete aos membros do CEP:

- I. estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- 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 questões atinentes ao CEP;
- VII. justificar ausência em reunião, quando ocorrer;
- VIII. participar de capacitação quando convocado pela coordenação ou Instituição.
- IX. requerer instauração de sindicância à Reitoria e Pró-Reitoria Acadêmica, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, às outras instâncias.

Artigo 11 - Aos pesquisadores compete:

- I. apresentar ao CEP o protocolo da pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-lo;
- II. elaborar e apresentar relatórios quando solicitado pelo CEP;
- III. apresentar dados solicitados pelo CEP a qualquer momento;
- IV. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP;
- V. comunicar ao CEP, caso ocorra mudanças ou interrupção do projeto.



CAPÍTULO V: DO FUNCIONAMENTO

Artigo 12 – O CEP se reunirá, em caráter ordinário, uma vez por mês, e, em caráter extraordinário, sempre que for convocado pelo seu coordenador ou por requerimento de um terço de seus membros.

Artigo 13 – O comparecimento às reuniões é obrigatório e preferencial em relação a qualquer outra atividade.

§ 1º - A justificativa de faltas poderá ser feita por escrito ou, oralmente, através de qualquer membro do CEP, cabendo ao CEP sua apreciação e aceitação.

§ 2º - Perderá o mandato o membro que, sem causa justificada, faltar a mais de três reuniões consecutivas ou a seis alternadas do plenário, devendo, neste caso, o coordenador ou vice-coordenador tomar as providências cabíveis para efeito de preenchimento da vaga.

Artigo 14 – As reuniões do CEP somente poderão ser abertas com a presença da maioria simples de seus membros.

Parágrafo único – Caso haja urgência no parecer do CEP e a reunião seja ordinária, o coordenador e/ou vice-coordenador poderão dar-lhe início com qualquer número de membros presentes, depois de decorridos 15 minutos da hora marcada.

Artigo 15 – O CEP somente poderá deliberar com presença da maioria simples de seus membros, exceto os casos previstos nos parágrafos 1º e 2º do artigo 13.

Artigo 16 - A ordem do dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

§ 1º - Não havendo quem se manifeste sobre a ata, a mesma será considerada aprovada e subscrita pelo coordenador e/ ou vice-coordenador, pelos membros presentes e pelo secretário.

§ 2º - Encerrada a assinatura da ata, o coordenador lerá a ordem do dia, e, em seguida, iniciará a discussão e a votação dos processos e demais questões, de acordo com a pauta de convocação da reunião.

Artigo 17 A sequência das reuniões do CEP será a seguinte:



- I. verificação de presença e existência de "quórum";
- II. Abertura dos trabalhos pelo Coordenador ou, na sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- III. votação da ata da reunião anterior.

Artigo 18 – O coordenador encaminhará os processos, entregues até dez dias antes da reunião, aos respectivos relatores, que lerão os seus pareceres, para efeito de discussão e aprovação do CEP.

§ 1º - Qualquer membro poderá requerer o adiamento da discussão, mediante solicitação de vista ao processo, ficando, no entanto, obrigado a apresentar o seu voto, na próxima reunião, salvo prorrogação concedida pelo CEP.

§ 2º - A declaração de regime de urgência pelo coordenador e/ou vice-coordenador do CEP impedirá a concessão de vista, a não ser para o exame do processo no recinto do Comitê e no decurso da própria reunião.

§ 3º - Encerrada a discussão, ninguém poderá fazer uso da palavra, com ressalva para a declaração de voto.

Artigo 19 – Para cada assunto constante da pauta da reunião do dia haverá uma fase de discussão e outra de votação.

§ 1º - Na fase de discussão, será concedida a palavra aos membros, de acordo com a ordem de inscrição junto ao secretário, cabendo ao coordenador o controle do tempo e eventual concessão da palavra.

§ 2º - Após o encerramento da discussão, o coordenador e/ou vice-coordenador fará uma síntese das propostas apresentadas, visando ao encaminhamento e à definição das votações.

Artigo 20 – Durante o processo de votação, deverão ser observadas as seguintes regras:

- I. qualquer membro poderá fazer consignar o seu voto em ata;
- II. nenhum membro poderá recusar-se a votar;
- III. o coordenador votará como membro, sendo-lhe, porém, assegurado o voto de qualidade em caso de empate.

Artigo 21 - Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.



Artigo 22 – As questões de ordem poderão ser levantadas, em qualquer fase dos trabalhos, cabendo ao coordenador e/ou vice-coordenador tomar ou delegar ao CEP a decisão.

Artigo 23 - O CEP, observada a legislação vigente, estabelecerá normas complementares relativas ao seu funcionamento e a ordem dos trabalhos.

CAPÍTULO VI - DO PROTOCOLO DE PESQUISA

Artigo 24 - Os Protocolos de Pesquisa, submetidos à análise do CEP, serão encaminhados à Secretaria do Comitê, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

- I. Folha de rosto gerada pelo Sistema Nacional de Informações sobre Ética em Pesquisa envolvendo Seres Humanos - SISNEP com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação;
- II. Projeto de pesquisa em português, compreendendo os seguintes itens:
 - a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
 - b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
 - c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (materiais e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
 - d) análise crítica de riscos e/ou benefícios;
 - e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma com as etapas do seu desenvolvimento);
 - f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, das Instituições envolvidas e, quando pertinente, do promotor e do patrocinador;
 - g) explicitação dos critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - h) local da pesquisa;
 - i) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
 - j) orçamento financeiro detalhado para a pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - k) explicitação do acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas;
 - l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão se tornar públicos, desde que o anonimato dos sujeitos seja preservado.
 - m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;



III. Informações relativas aos sujeitos da pesquisa (número, gênero, idade, proveniência, etc.):

- a) descrição das características da população a ser estudada;
- b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
- c) identificação das fontes de material de pesquisa;
- d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
- e) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
- f) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
- g) apresentação da previsão de ressarcimento, caso haja qualquer prejuízo ao sujeito, em decorrência da pesquisa;
- h) descrição de que para participar da pesquisa o sujeito não será onerado (de qualquer forma);
- i) apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" - TCLE para a pesquisa, na forma de um convite ao sujeito e em linguagem acessível, incluindo informações sobre os objetivos da pesquisa, os procedimentos previstos, os riscos e benefícios esperados, as formas de ressarcimento e indenização, (quando aplicáveis), as circunstâncias sob as quais o seu consentimento será obtido e identificação, endereços e telefones dos pesquisadores responsáveis;
- j) O TCLE é relativo somente ao projeto de pesquisa apresentado. Caso haja interesse que os dados obtidos sejam utilizados em pesquisas futuras, outro TCLE deverá ser elaborado e apresentado ao sujeito, indicando que seus dados farão parte de um banco de dados, sob responsabilidade dos pesquisadores e de sua instituição;
- k) Qualificação dos pesquisadores: "Curriculum Lattes" atualizado.

Parágrafo único - Os Protocolos de Pesquisa recebidos pela Plataforma Brasil serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela Secretaria.

Artigo 25 - Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:



- I. aprovado;
- II. em pendência - quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no mesmo, no TCLE ou em ambos, e recomendar uma revisão específica, solicitar modificações e/ou informações relevantes, que deverão ser atendidas em 60 dias pelos pesquisadores. O pesquisador só pode iniciar a pesquisa após nova avaliação para aprovação;
- III. aprovado e encaminhado - com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos na Resolução 466/12 CNS/MS;
- IV. não aprovado - quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo, ou ainda, se o projeto se apresentar incoerente, insuficiente cientificamente (de acordo com o cap. VII, art.16, item II, subitens a e c) de modo que impossibilite a avaliação ética. Nesse caso, o pesquisador deve apresentar novo projeto, iniciando um novo protocolo;
- V. retirado - quando transcorrido o prazo de 60 dias, a contar da data do ofício acompanhado do parecer apontando as pendências;
- VI. cancelado - quando a interrupção se der antes do início do recrutamento dos sujeitos da pesquisa ou da efetiva coleta dos dados;
- VII. suspenso - quando a interrupção se dá em pesquisa em andamento.

CAPÍTULO VII - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 26 - O CEP se reserva o direito de, a qualquer momento, convocar os pesquisadores para esclarecer dúvidas sobre o desenvolvimento da pesquisa.

Artigo 27 - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões e no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devendo estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 28 - É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 29 - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 30 - Uma vez aprovado o projeto, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.



CAPÍTULO VIII - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 31 – O Comitê de Ética em Pesquisa terá uma secretaria.

Parágrafo único – A secretaria manterá, em arquivo próprio, os processos, as correspondências e demais documentos do Comitê de Ética.

Artigo 32 – Somente serão analisados pelo Comitê aqueles projetos/protocolos de pesquisa que forem instruídos segundo as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo único – Em cada reunião será analisado em média 10 (dez) projetos, por ordem de entrada.

Artigo 33 – O presente regimento poderá ser modificado por proposta do coordenador e/ou vice-coordenador ou de um terço dos membros do Comitê, mediante aprovação por dois terços de seus membros.

Artigo 34 – Mediante prévia aprovação do Comitê, o coordenador e/ou vice-coordenador poderá baixar instruções e orientações de caráter complementar, objetivando o pleno e efetivo cumprimento das diretrizes e normas estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 35 – Os casos omissos serão analisados e resolvidos pelo Comitê, mediante encaminhamento de cada assunto pelo coordenador e/ou vice-coordenador.

Artigo 36 – Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes, serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 37 – O presente regimento entrará em vigor após aprovação pelo CEP/UNIFAFIBE e pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão.

Coordenador

Prof. Dr. Wellington Marcelo Queixas Moreira

Vice – Coordenador

Prof. Dr. Leandro Ferreira