

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa Centro Universitário UNIFACIG

I - Do Objeto e suas finalidades

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário UNIFACIG, é um órgão colegiado, de natureza técnica-científica, vinculado à Pró-reitoria Acadêmica e constituído nos termos da Resolução Nº 196, do Conselho Nacional de Saúde – CNS do Ministério da Saúde – MS, expedida em 10/10/1996 e ora regido pela RESOLUÇÃO Nº 466 CNS, de 12 de dezembro de 2012 que aprovou as novas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas, envolvendo seres humanos.

Art. 2º - Ao CEP UNIFACIG compete orientar, analisar, revisar, autorizar, acompanhar e fiscalizar a realização das pesquisas que envolvem, direta ou indiretamente, seres humanos, com base em princípios éticos, desempenhando papel consultivo e educativo na reflexão em torno da ética na Ciência.

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

II - Do Colegiado

Art. 3º - O CEP UNIFACIG será constituído por um colegiado multidisciplinar e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, sendo vedada a hegemonia de determinada categoria profissional ou área de atuação na instituição.

§ 1º - É obrigatória a participação de pelo menos um membro da sociedade representando os usuários;

§ 2º - No mínimo 50% dos membros do CEP devem ter experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Instituição.

§ 3º - O CEP UNIFACIG pode contar com o apoio de consultores, profissionais pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 4º - O Colegiado do CEP UNIFACIG será composto de no mínimo 07 (sete) membros, com mandato eletivo de 3 (três) anos para os membros, coordenador e vice-coordenador.

Art. 4º - Os membros do CEP UNIFACIG, bem como os consultores citados no §3º do Art. 3º, não serão remunerados no desempenho de tarefas do CEP UNIFACIG, contudo, podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, mediante comprovação dos gastos junto às instâncias competentes da instituição.

III- DAS ATRIBUIÇÕES do CEP UNIFACIG:

Art. 5º - Caberá ao CEP UNIFACIG todas as atribuições conferidas na Resolução 466/2012 CNS/MS e demais legislação em vigor, com ênfase nas seguintes:

§ 1º Desempenhar papel deliberativo, consultivo e educativo, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas.

§ 2º Revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos gerados pela comunidade acadêmica, de modo a garantir e resguardar a integridade, os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

§ 3º Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios periódicos de seus pesquisadores responsáveis.

§ 4º Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento dos protocolos e dos relatórios de atividades de pesquisa durante cinco anos, após encerramento do estudo declarado em relatório final.

§ 5º Receber os participantes da pesquisa, seus responsáveis legais e/ou outros interessados, nos casos de reclamação, denúncia ou notificação sobre eventos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela sua continuidade, modificação, suspensão ou demais providências que considerar necessárias.

§ 6º Requerer instauração de Comissão Interna para os casos de irregularidades de natureza ética em pesquisa e que tiveram parecer emitido pelo CEP UNIFACIG.

§ 7º Encaminhar os fatos comunicados por meio de denúncias ou pela percepção de situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes da pesquisa às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

§ 9º Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e cumprir as atribuições designadas pela legislação.

III- DAS ATRIBUIÇÕES DA MESA DIRETIVA:

Art. 6º - Ao Coordenador incumbe:

I - Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP UNIFACIG;

II - Instalar e presidir suas reuniões;

III - Suscitar o pronunciamento dos membros do CEP UNIFACIG quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

V - Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê, ouvidos o plenário;

VI - Encaminhar plano de trabalho anual e relatórios semestrais e consolidado anual à CONEP;

VII - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - Emitir parecer "ad referendum" em matérias consideradas necessárias e urgentes;

IX - Representar o Comitê em suas relações internas e externas.

Art. 7º- Ao Vice-Coordenador incumbe:

I - Substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do órgão.

Art. 8º - Ao Assessor Técnico/Secretário incumbe:

I – Dirigir os trabalhos do CEP, auxiliando o coordenador em suas funções, conforme as atividades básicas do Comitê;

II – Assistir às reuniões auxiliando o coordenador do CEP na correção dos pareceres apresentados pelos relatores durante as reuniões;

III - Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

IV - Dar os devidos encaminhamentos às correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias;

V - Designar, conforme critérios estabelecidos e aprovados pelo plenário, relatores para os projetos protocolados, com antecedência mínima de 10 (dez) dias da reunião;

VI – Prestar a assessoria técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP de conformidade com as determinações da CONEP;

VII - Coordenar as atividades da Secretaria Executiva e dos Assistentes Técnicos, na organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VIII – Ministrando o treinamento aos novos relatores a respeito do funcionamento dos trabalhos no CEP UNIFACIG;

IX – Organizar, anualmente, o Curso de Atualização em Bioética e Ética em Pesquisa para os Relatores do CEP UNIFACIG, ou membros de outros CEP's, bem como docentes interessados no assunto;

- X – Supervisionar a elaboração dos relatórios semestral e consolidado anual a serem encaminhado à CONEP;
- XI - Assistir às reuniões e registrar em ata os eventos que envolvam a atuação do Comitê;
- XII - Organizar a pauta, material de expediente e ata das reuniões;
- XIII - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos junto ao Assessor Técnico;
- XIV - Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;
- XV - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;
- XVI - Preparar, com a coordenação, a redação e expedição das correspondências;
- XVII - Manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendência;
- XVIII - Elaborar os relatórios demandados pela CONEP/MS, pela coordenação ou pelo Colegiado.
- XIX – Manter a secretaria organizada e suprida de material de expediente e equipamentos.

Art. 9º - Ao Assistente Técnico compete:

- I - Receber os projetos da secretaria e realizar a sua pré-análise;
- II - Participar, com os relatores, das discussões de projetos, nas reuniões do CEP;
- III - Manter contato com os pesquisadores, esclarecendo e orientando no cumprimento das normas do CEP e das pendências emitidas pelos relatores;
- IV - Auxiliar os relatores no acompanhamento e monitoração dos projetos em andamento;
- V - Participar das atividades de ensino da Bioética e Ética em Pesquisa e difundir os princípios, as normas e as legislações vigentes;
- VI - Auxiliar à Coordenação do CEP UNIFACIG na apreciação dos protocolos pendentes e/ou emendas, emitindo notas técnicas sobre os documentos apresentados;
- VII - Apresentar relatórios anuais do funcionamento do CEP UNIFACIG (semestral e consolidado anual) a serem encaminhado à CONEP.
- VIII – Prestar a assistência técnica aos relatores e aos pesquisadores do CEP UNIFACIG em conformidade com as determinações da CONEP;

Art. 10º - Aos relatores do CEP UNIFACIG incumbe:

- I - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas, elaborando parecer e refletir sobre valores éticos e contra éticos, cabendo à decisão final ao colegiado;
- II - Comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- III - Requerer votação de matérias em regime de urgência;
- IV - Apresentar proposições sobre as questões pertinentes ao CEP UNIFACIG;
- V - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- VI - Manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados.

§ 1º - Os membros do CEP UNIFACIG têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo, sob caráter confidencial, as informações as quais tem acesso.

§ 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.

§ 3º - O membro que apresentar mais de três faltas consecutivas sem justificativa ou mais de cinco faltas consecutivas, mesmo que justificadas, às reuniões ordinárias, será excluído do quadro de membros, após devolver os projetos de pesquisa sob sua responsabilidade.

IV - DA TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS.

Art. 11º- Os pesquisadores deverão submeter seus projetos na Plataforma Brasil seguindo as condições abaixo, com prazos contados a partir da data de validação documental pertinente:

§ 1º Até o vigésimo dia do mês vigente, para submissão da primeira versão dos projetos.

§ 2º O primeiro parecer consubstanciado será emitido no período de 30 dias a partir da data de validação e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias.

§ 3º Após a emissão do parecer, o pesquisador terá 30 dias para responder às pendências geradas.

§ 3º A qualquer dia do mês vigente, para submissão de emendas, notificações e respostas a pendências.

Art. 12º- O CEP UNIFACIG receberá os projetos gerados pela comunidade acadêmica e submetidos à apreciação através do Sistema Plataforma Brasil (PB), seguindo as normas para inclusão e análise de documentos vigentes.

§ 1º Os projetos serão inicialmente avaliados por um membro relator, seguida pela avaliação do colegiado em reunião plenária e finalizada com a emissão do parecer consubstanciado, emitido por um dos membros coordenadores do CEP UNIFACIG.

Art. 13º- Caberá ao membro relator proceder à apreciação dos projetos de pesquisa a ele destinados através da Plataforma Brasil, respeitando os princípios de confidencialidade e imparcialidade, emitindo seu parecer dentro dos prazos previstos neste regimento.

Art. 14º- A emissão de pareceres será feita mediante análise de documentação pertinente ao projeto, bem como suas emendas, notificações, relatórios e demais complementos.

Parágrafo único - O membro relator será impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão, nos casos de protocolos de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido, ou sob outra condição que caracterize conflito de interesse.

Art. 15º- A emissão de pareceres deverá atender aos seguintes prazos, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto:

§ 1º Cinco dias para recusa justificada de relatoria.

§ 2º Até a véspera da reunião ordinária do mês vigente, para a relatoria da primeira versão de projetos.

§ 3º Dez dias para relatoria de resposta a pendências, notificações e emendas, contados a partir da data de validação documental do respectivo projeto.

Art. 16º- O Comitê apreciará, em reunião plenária, os pedidos de reconsideração sobre pesquisas não aprovadas, mediante justificativa(s) do(s) autor(es).

Art. 17º- A coleta de dados prevista nos protocolos de pesquisa poderá ser iniciada somente após a aprovação do respectivo projeto pelo CEP e pela CONEP, quando aplicável.

V- DO FUNCIONAMENTO

Art. 18º - O CEP reunir-se-á ordinariamente 11 vezes ao ano, mensalmente, de fevereiro a dezembro, na primeira segunda-feira do mês e/ou, extraordinariamente, na terceira segunda-feira do mês por convocação da Plenária por solicitação do seu Coordenador em decorrência da necessidade de avaliação de projetos de pesquisa cuja demanda ultrapasse o quantitativo pré-definido, para as reuniões, ou seja, o CEP UNIFACIG só analisará até 8 (oito) projetos em cada reunião ordinária e até 4 (quatro) projetos em reunião extraordinária.

Art. 19º - O quórum mínimo para a realização das reuniões exige a presença de mais de 50% dos membros.

Art. 20º - O quórum necessário para as deliberações do CEP UNIFACIG é de mais de 50% dos membros.

Art. 21º- As deliberações serão consignadas em pareceres assinados pelo Coordenador.

Art. 22º - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas previamente pela coordenação do CEP e com os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, em ordem cronológica de chegada.

Art. 23º - Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão designados a um relator e, quando julgado necessário, a um co-relator. O relatório escrito do relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação e definição do colegiado na reunião seguinte.

Art. 24º - A discussão será iniciada pela relatoria do parecer do relator, depois dele, outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista, seguida da aprovação do protocolo pela maioria.

Parágrafo Único - O relator que não puder estar presente à reunião deverá enviar seu relatório pela Plataforma Brasil, com pelo menos um dia de antecedência da reunião, e uma via impressa e assinada, para ser lida pelo relator suplente designado pelo Coordenador.

Art. 25º - A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

- Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- 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.
- 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”.
- Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- 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.

Art. 26º- Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 27º - Não deverão participar das deliberações da CEP no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

Art. 28º- O CEP UNIFACIG funcionará diariamente no horário de 08h às 12h para atividades internas da secretaria e de 13 às 17:00 para atendimento ao público externo no Campus da UNIFACIG Alfa Sul.

Art. 29º- Os integrantes do CEP terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, devendo manter confidencialidade com relação às informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.

Art. 30º- É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Art. 31º- Em caso de greve institucional, será comunicado à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve. Os participantes da pesquisa e seus representantes deverão ser comunicados, em caso de greve, sendo informado 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 de greve. Deverá também ser adequada, nesses casos, a situação dos projetos de caráter acadêmico, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP UNIFACIG.

§ 1º Após o período de paralisação, deverão ser informadas à CONEP quais providências serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto á tramitação de protocolos para apreciação ética.

Art. 32 – Os casos de recesso institucional deverão ser informados com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, ficando claro o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes deverá ser informado o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso,

VI- DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31º - A UNIFACIG responsabiliza-se em desenvolver atividades educativas na área de ética em pesquisa aos membros do CEP, bem como estimular a sua capacitação a partir de fomento a participação em eventos sobre o tema;

Art.32º - O CEP UNIFACIG não realizará análise de projetos de pesquisas envolvendo animais;

Art. 33º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas em grau de recurso pela Plenária do CEP UNIFACIG reunida com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros.

Art. 34º- O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de 2/3 dos membros do CEP UNIFACIG e homologação pela CONEP.

Art. 35º - O presente Regimento entra em vigor na data de hoje.

Manhuaçu, 06 de dezembro de 2019.

THALES REIS HANNAS