



CENTRO UNIVERSITÁRIO DO LESTE DE MINAS GERAIS – UNILESTE

REGIMENTO INTERNO

**CORONEL FABRICIANO – MG
FEVEREIRO - 2017**

CAPÍTULO I – DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1º - O presente Regimento Interno dispõe sobre a organização e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), do Centro Universitário do Leste de Minas Gerais (UNILESTE), e sobre os procedimentos para submissão, avaliação, acompanhamento e desenvolvimento da pesquisa que envolve seres humanos no Brasil.

Artigo 2º - Este regimento está fundamentado nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos e Brasileiras - Res. CNS nº 466/12, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012 e complementares, na norma operacional nº 001/2013 e ainda em cartas circulares enviadas pela CONEP, nos anos de 2011, 2012 e 2013), cujas diretrizes ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas que envolvem seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e ao bem-estar do participante da pesquisa.

Artigo 3º - As propostas de pesquisa e de desenvolvimento, como também a efetivação e divulgação de pareceres dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) devem ocorrer por meio da Plataforma Brasil.

Parágrafo único – É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa e sua apreciação pelo Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, por todos os pesquisadores dos CEPs e das instituições envolvidas nas pesquisas.

CAPÍTULO II – DA NATUREZA DO CEP

Artigo 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), do Centro Universitário do Leste de Minas Gerais (UNILESTE), é um órgão colegiado interdisciplinar, multidisciplinar e independente, com “*mumus público*”, de natureza técnico - científica, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Pró-Reitoria Acadêmica do UNILESTE, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos.

Artigo 5º - Ao CEP/UNILESTE compete regulamentar, avaliar, analisar, fiscalizar e acompanhar o aspecto ético das pesquisas que envolvem seres humanos realizadas no âmbito regional.

CAPÍTULO III – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 6º - O CEP/UNILESTE fará atendimento ao público em geral e aos pesquisadores na sala 107 do bloco U, campus de Coronel Fabriciano, Av. Tancredo Neves, 3500, B. Universitário, Coronel Fabriciano – MG, CEP 35170-056, de segunda a sexta-feira, no horário de 12:30 às 18:45 horas ou pelo telefone (31) 3846-5687.

Parágrafo único – O colegiado do CEP/UNILESTE se reunirá uma vez por mês, de 14h às 17h, segundo o calendário elaborado no início de cada ano letivo, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocada pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

Artigo 7º - A reunião do CEP/UNILESTE se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros titulares, e será dirigida pelo seu Coordenador ou, nas suas ausências pelo Vice-Coordenador.

Artigo 8º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- 1) verificação da presença do coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-coordenador;
- 2) verificação de presença dos membros titulares, exigindo-se as respectivas assinaturas em lista, e existência de “quórum”;
- 3) leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- 4) informes e franqueamento da palavra;
- 5) leitura e desenvolvimento da pauta da reunião;
- 6) ordem do dia, incluindo leitura, discussão, votação dos pareceres e apreciação dos protocolos;
- 7) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- 8) organização da pauta da próxima reunião;
- 9) encerramento da sessão.

Parágrafo único – O “quórum” das reuniões se dará pela maioria simples dos membros titulares.

CAPÍTULO IV – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 9º - o CEP será constituído, no mínimo, por 09 membros titulares e 01 membro suplente, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes do usuário.

Parágrafo 1º - O CEP/UNILESTE deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não permitindo nenhuma categoria profissional ter uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 2º - Pelo menos 50% dos membros deverão possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 3º - Os membros 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.

Parágrafo 4º - O UNILESTE deve empenhar-se em reconhecer esse trabalho, emitindo declarações para fins de comprovação curricular nas quais conste o cômputo das horas dedicadas às atividades como relatores.

Parágrafo 5º - As atividades dos membros do sistema CEP/CONEP, ainda que em caráter voluntário, constituem trabalho de assessoria técnica especializada e as horas de dedicação a este trabalho devem ser consideradas como carga horária destinada às atividades de pesquisa da instituição.

Artigo 10º - A nomeação dos membros do CEP/UNILESTE será realizada por meio de ato do Pró-Reitor Acadêmico, a partir de indicação dos membros do Colegiado do CEP, dos Cursos e outros setores do UNILESTE, que tenham relação com atividades de pesquisa.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP/UNILESTE será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

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

Artigo 11º - A eleição da coordenação e vice-coordenação deste Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem seu colegiado. Desta forma, o CEP/UNILESTE será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho e nas subseqüentes, em caso de desligamento do coordenador em exercício.

Artigo 12º - Para subsidiar as decisões e análises específicas de protocolos, pelo CEP, todos os membros do corpo docente do UNILESTE poderão ser considerados membros consultores “*ad hoc*”.

Parágrafo único - Poderão ser indicados como consultores “*ad hoc*”, na medida da necessidade, profissionais de outras instituições, após aprovação pelos membros titulares.

Artigo 13º – Os membros do CEP/UNILESTE têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO V – DAS ATRIBUIÇÕES E COMPETÊNCIAS

Artigo 14º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UNILESTE:

- 1) analisar e avaliar protocolos de pesquisa que envolvem seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitir parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, com prazo máximo de trinta (30) dias, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;
- 2) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- 3) garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- 4) zelar pela obtenção de Consentimento Livre Esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- 5) acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- 6) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação àqueles casos previstos na resolução;
- 7) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo 1º - O CEP é um órgão institucional e tem primariamente a responsabilidade de apreciar os protocolos de pesquisas a serem desenvolvidos em sua instituição.

Parágrafo 2º - Este CEP poderá apreciar protocolos a serem realizados em outras instituições que não tenham CEP, a pedido da CONEP/CNS, de instituições parceiras e de demais instituições constituídas ou a apreciação de protocolos de pesquisa que, sendo desenvolvidos no âmbito de pós-graduação, necessitem apreciação do CEP da instituição de origem do pesquisador e da apreciação do CEP da instituição onde será realizada a pesquisa (responsável pelo recrutamento dos participantes ou coleta de dados).

Parágrafo 3º - Na realização de estudos multicêntricos ou colaborativos, o protocolo de pesquisa deverá ser apreciado pelo CEP de cada centro onde se realizará o estudo, refletindo a responsabilidade da instituição pelos participantes da pesquisa e a responsabilidade do CEP institucional. A apreciação deverá ser independente, devendo-se respeitar os resultados do CEP local, que poderá concluir pela aprovação ou não do protocolo, coincidindo ou não com a apreciação de outro CEP.

Artigo 15º - Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- 1) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- 2) instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- 3) promover a convocação das reuniões;
- 4) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- 5) 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.

Artigo 16º - Aos membros do CEP/UNILESTE compete:

- 1) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;

- 2) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- 3) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- 4) 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;
- 5) desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- 6) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UNILESTE.

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.

Artigo 17º - À secretária do CEP/UNILESTE compete:

- 1) assistir as reuniões;
- 2) encaminhar o expediente;
- 3) distribuir aos membros do CEP/UNILESTE a pauta das reuniões.
- 4) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UNILESTE;
- 5) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- 6) lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas e de registro de deliberações, colhendo as assinaturas e mantendo-os sob vigilância;
- 7) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UNILESTE;
- 8) providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.

Artigo 18º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer a 3 reuniões consecutivas ou a 4 intercaladas, no mesmo semestre, ou a 5 reuniões, no período de um ano.

Parágrafo 1º – O não comparecimento a 2 reuniões consecutivas ou a 3 intercaladas, no mesmo semestre, ou após a 4 reuniões, no período de um ano, o membro será notificado sobre suas faltas.

CAPÍTULO VI – DOS PROCEDIMENTOS E PRAZOS

Artigo 19º - O protocolo, para ser submetido à análise ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil, no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil>. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem toda a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais, em língua estrangeira, quando houver.

Artigo 20º - A conferência dos documentos será realizada em até 10 dias após a submissão na Plataforma Brasil e as pendências documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas por avisos ao responsável pela Plataforma Brasil.

Artigo 21º - Verificados os documentos e admitido o protocolo, o Coordenador do CEP indicará Relator responsável que terá o prazo até a próxima reunião para emissão do parecer inicial, que deverá ser levado à apreciação e julgamento colegiado do CEP/UNILESTE, na reunião imediatamente seguinte.

Parágrafo Único – Caso o resultado seja para uma nova apreciação, o projeto de pesquisa poderá ser reconduzido.

Artigo 22º - Após leitura do parecer inicial pelo relator o projeto será julgado pelo colegiado do CEP/UNILESTE e por decisão da maioria simples, cada projeto terá enquadramento 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 do protocolo apresentado, hipótese em que serão solicitadas revisões específicas, modificações ou complementações de informações relevantes. 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.

Parágrafo Único – Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de sessenta (60) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la.

Artigo 23º - Das deliberações do CEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio CEP, no prazo de trinta (30) dias.

Parágrafo único - Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

CAPÍTULO VII – DO PAPEL EDUCATIVO E DE CAPACITAÇÃO

Artigo 24º - Visando ao fortalecimento de suas decisões, bem como da proteção integral dos participantes de pesquisa, o CEP deve aprovar, no

primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

Parágrafo Único – O CEP deve articular-se com outros CEPs, bem como buscar estabelecer articulações fora do Sistema CEP-CONEP, para o cumprimento de sua missão protetiva dos participantes de pesquisa. De sua rede de articulações, destacam-se: os movimentos sociais, as instituições de ensino, as entidades de representação de usuários e trabalhadores em saúde, as instâncias do Controle Social como Conselhos e Conferências, e órgãos de comunicação.

CAPÍTULO VIII – DO ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA APROVADOS PELO CEP

Artigo 25º - No parecer de aprovação do projeto pelo CEP será indicada a data para entrega de relatório de atividades pelo pesquisador.

Artigo 26º - Não cumprindo o prazo, o CEP entrará em contato por e-mail com o pesquisador, notificando-o da necessidade de envio do relatório.

Artigo 27º - Se no prazo de 45 dias não houver o envio do relatório ao comitê, ficará vetado ao pesquisador a submissão de novo protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Artigo 28º - O pesquisador somente estará apto a submeter novos protocolos ao sistema após a regularização das pendências.

CAPÍTULO IX – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 29º - O CEP/UNILESTE manterá sob caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas.

Artigo 30º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 31º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo coordenador do CEP/UNILESTE.

Artigo 32º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UNILESTE, pela maioria absoluta de seus membros, submetido à Pró-Reitoria Acadêmica do UNILESTE.

Artigo 33º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela Pró-Reitoria Acadêmica do UNILESTE.