



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
Conselho Universitário - CONSU



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Revoga a Resolução Nº 21 – CONSU de 01 de julho de 2011 e aprova novo Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM.

CAPÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP/UFVJM, órgão constituído e instalado pela Faculdade Federal de Odontologia de Diamantina – FAFEOD, hoje Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, por meio da portaria número 187 de 23 de dezembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP/UFVJM é um órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) de acordo com a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, sendo o seu objetivo precípua defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

CAPÍTULO II DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por 13 (treze) membros titulares e respectivos suplentes, sendo até 12 (doze) dos membros pesquisadores do quadro permanente da UFVJM e pelo menos 1 (um) membro usuário da comunidade externa à Universidade, que representará os usuários da Instituição.

§1º O mandato dos membros do comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

§2º O mandato será de três anos, prorrogável por igual período, para atender ao disposto no parágrafo primeiro do artigo 5.

§3º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um1

representante, como membro *ad hoc* do CEP/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP.

§4º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

§5º Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

§6º O membro que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será desligado do Comitê. O suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

§7º O membro que faltar a 06 (seis) reuniões consecutivas, com justificativa da falta, será desligado do Comitê. O respectivo suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

Art. 4º Os 12 membros pesquisadores do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP deverão pertencer às áreas de conhecimento, assim distribuídos:

- I - 04 representantes da saúde,
- II - 03 representantes das ciências biológicas,
- III - 02 representantes das ciências exatas, engenharias e agrárias e
- IV - 03 representantes das ciências sociais aplicadas, humanas, letras e artes.

Art. 5º Para a composição do quadro de pesquisadores do Comitê a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§1º O número de vagas disponíveis para novas candidaturas não deverá exceder 2/3 dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

§2º A chamada para inscrições deve ser feita com a antecedência mínima de 3 meses do término do triênio.

§3º A chamada para inscrições deve ter ampla divulgação no âmbito da UFVJM, incluindo informação no jornal da Universidade e no seu sítio eletrônico.

§4º O período para inscrições não deverá ser inferior a 15 dias consecutivos.

§5º Cada chapa, formada por titular e suplente, poderá se inscrever em apenas uma área de conhecimento, compatível com a formação e/ou atuação profissional dos membros da chapa.

§6º Os pesquisadores candidatos a uma cadeira no Comitê devem apresentar Currículo *Lattes* para comprovação de experiência em pesquisa científica.

Art. 6º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

Art. 7º O Coordenador e o Vice-coordenador serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, que será de três anos, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

Parágrafo Único - Vagando-se o cargo de Vice-Coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

Art. 8º A coordenação do CEP solicitará ao Conselho Municipal de Saúde a indicação de membro usuário para ocupar a vaga de representante dos usuários da instituição.

Art 9º Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho da sua tarefa.

§ 1º Os membros do CEP poderão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

§ 2º Torna-se imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações da instituição, dado o caráter de relevância pública da sua função.

SEÇÃO II DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 10º O CEP/UFVJM organiza-se e funciona por reuniões colegiadas.

§1º O horário de funcionamento e atendimento ao público do CEP/UFVJM é de segunda à sexta-feira, das 13 às 17 horas, sala CEP/UFVJM, Prédio da Reitoria, Campus JK.

§2º As reuniões ordinárias colegiadas do CEP/UFVJM ocorrem semanalmente, das 14 às 17 horas.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 11º. Ao Coordenador compete:

- I. Convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;
- II. Designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFVJM;
- III. Estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;

- IV. Administrar recursos destinados a este colegiado e prestar contas dos mesmos; V. Zelar pelo patrimônio do CEP;
- VI. Assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;
- VII. Representar o comitê perante as demandas internas e externas;
- VIII. Dar voto de qualidade, quando for o caso;
- IX. Zelar pelo cumprimento deste regimento.

Art. 12º. Ao Vice-Coordenador compete:

- I - Substituir o Coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

SEÇÃO II DO COMITÊ

Art. 13º. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 10 (dez) dias são para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.

§ 1º- O parecer de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias estabelecidas pela Norma Operacional 001/2013:

- I - Aprovado – quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II - 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. No caso do parecer ser de pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.
- III - 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”.
- IV - Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V - Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- VI - 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 As emendas de protocolos experimentais devem ser apresentadas ao CEP de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). O parecer da emenda será *Aprovado* ou *Não Aprovado*, não cabendo “**Com Pendência**”.

§3º Os protocolos de pesquisa que envolvem animais não serão analisados pelo CEP/UFVJM.

Art. 14º. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

§1º – Em conformidade com a Resolução CNS Nº 466/12, o CEP tem o dever de sigilo e confidencialidade, sendo que o conteúdo tratado durante todo o processo de análise dos protocolos 4

tramitados no sistema CEP/Conep é de ordem estritamente sigilosa com reuniões sempre fechadas ao público.

§2º - Os membros do CEP e da Conep e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, bem como às reuniões, deverão manter sigilo, comprometendo-se por escrito, sob pena de responsabilidade.

§ 3º - O tempo mínimo fixado pelo CEP para arquivamento dos protocolos analisados será de 05 (cinco) anos, ainda que digitalizados.

Art. 15º. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 16º. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento.

Art. 17º. Submeter a análise da Reitoria solicitação de Instauração de Sindicância ou de Processo Administrativo Disciplinar em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 18º. Fazer cumprir nesta Instituição as determinações da Resolução nº. 466/12-CNS no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único: O CEP se compromete a fazer cumprir, dentro da UFVJM, as determinações da Norma Operacional nº 001/2013, com a oferta regular de cursos de capacitação dos seus membros e da comunidade acadêmica, além de zelar pela promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 19º. Reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS.

CAPÍTULO IV DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 20º. As reuniões do CEP/UFVJM serão realizadas ordinariamente a cada semana letiva, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Parágrafo único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP/UFVJM.

Art. 21º. As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos e registradas em Ata.

§ 1º O controle de presença às reuniões se dará por meio de assinatura da ata, da lista de presença, e da resposta ao e-mail de convocação, respondido por todos os membros.

§ 2º O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% mais um dos membros do CEP/UFVJM.

CAPÍTULO V DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 22º. Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objeto de estudo deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais onde o projeto será desenvolvido e somente deverá ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP/UFVJM.

§ 1º – Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP/UFVJM.

§2º – O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes da pesquisa.

§ 3º – O CEP, ao receber denúncias ou perceber o risco de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em risco aos participantes de pesquisa, comunicará o fato imediatamente às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 23º. O pesquisador deverá manter em arquivo próprio todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir com as normas contidas na Resolução 466/12. Os aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§1º - O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê.

§2º – A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP/UFVJM. O CEP não receberá novos projetos até que essa situação seja regularizada.

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO DO CEP NA OCORRÊNCIA DE GREVE

Art. 24º – Nas ocorrências de greve ou recesso institucional, o CEP informará imediatamente à Conep, por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br.

§ 1º – Em consonância com a Carta Circular nº 244/2015, o CEP comunicará, nas ocorrências de greve ou recesso institucional, imediatamente, à comunidade de pesquisadores, por meio de e-mail e da sua página institucional, bem como às instituições correlatas, informando se haverá interrupção temporária de tramitação de protocolos e se essa tramitação permanecerá paralisada parcial ou totalmente durante o tempo da greve ou recesso.

§ 2º – Aos participantes de pesquisa e seus representantes, o CEP informará imediatamente o tempo de duração estimado da greve e as formas de entrar em contato com a Conep, via e-mail, por meio de ampla divulgação, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve.

§ 3º – Em relação aos projetos de caráter acadêmico como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional e informar à Conep quais as providências a serem

adotadas para regularizar sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética após os períodos de paralisação ou recesso institucional

§ 4º - Em períodos de greve e recesso institucional, o CEP se compromete a informar por meio de ampla divulgação, por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em caso de dúvida sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de recesso.

CAPÍTULO VI DOS RECURSOS

Art. 25º. Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

Art. 26º. Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VII DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

SEÇÃO I DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 27º. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/UFVJM e submetido ao CONSU.

Art. 28º. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

SEÇÃO II DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29º. Revoga a Resolução Nº 21 CONSU de 01 de julho de 2011.

Art 30º. Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSU.

Diamantina, 24 de janeiro de 2019.

Cláudio Eduardo Rodrigues

Vice-Presidente do CONSU
Reitor em Exercício