

REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE CARATINGA – “CEP/FUNEC-UNEC”

Caratinga-MG, 30 de junho de 2021

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA CEP/FUNEC-UNEC

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Fundação Educacional de Caratinga – FUNEC, mantenedora do Centro Universitário de Caratinga – UNEC, designado neste regimento como CEP/FUNEC-UNEC, instituído pela portaria nº 001 de 03 de junho de 2004, é um órgão colegiado multi e transdisciplinar independente, com “múnus público” de caráter consultivo, 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 dos padrões éticos. É constituído nos termos da resolução CNS 466/12.

Parágrafo 1º - O CEP/FUNEC-UNEC está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

CAPÍTULO II DAS COMPETÊNCIAS DO CEP/FUNEC-UNEC

Artigo 2º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa CEP/FUNEC-UNEC:

- a) analisar protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares, transdisciplinares, polidisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, num prazo máximo de 30 dias;
- b) expedir instruções com normas técnicas para orientar pesquisadores a respeito dos aspectos éticos;
- c) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para a sua participação na pesquisa;
- d) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP;
- e) desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- f) manter guarda confidencial de todos os dados obtidos e arquivamento do protocolo completo por um período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo;
- g) acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa por meio de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO DO CEP/FUNEC-UNEC

Artigo 3º - O Comitê será composto por membros designados pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão do Centro Universitário de Caratinga – UNEC, mantido pela Fundação Educacional de Caratinga - FUNEC, respeitando as recomendações contidas nas normas vigentes.

Parágrafo 1º - Os membros do CEP/FUNEC-UNEC serão designados através de documento administrativo podendo ser Ato de designação, Portaria ou Edital.

Parágrafo 2º - O CEP/FUNEC-UNEC será constituído por um colegiado com o mínimo de 07 (sete) membros e dentre eles 01 (um) membro da sociedade, representando os usuários da Instituição.

Parágrafo 3º - O CEP/FUNEC-UNEC deverá ter mais de 50% (cinquenta por cento) de seus membros pertencentes a categorias profissionais diferentes.

Parágrafo 4º - O CEP/FUNEC-UNEC deverá ser composto por pessoas de ambos os gêneros.

Parágrafo 5º - Poderá contar com assessores “*ad hoc*” que pertencem ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer conhecimentos técnicos.

Parágrafo 6º - Todos os membros do corpo docente do Centro Universitário de Caratinga - UNEC são considerados membros consultores “*ad hoc*”.

Parágrafo 7º - A duração do mandato de cada membro do CEP/FUNEC-UNEC será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 8º - Caso necessite, qualquer membro poderá solicitar seu afastamento temporário por um período de até 60 (sessenta) dias. Para isso, o requerente deve apresentar formalmente junto à secretaria do CEP/FUNEC-UNEC um documento escrito que conste o motivo.

Parágrafo 9º - Caso o membro solicite desligamento do CEP/FUNEC-UNEC, a Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão do Centro Universitário de Caratinga – UNEC indicará outro.

Parágrafo 10º - Os membros do CEP/FUNEC-UNEC deverão ter total independência na tomada de decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo 11º - Os membros do CEP/FUNEC-UNEC não receberão incentivo adicional para desenvolver suas funções, bem como não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

CAPÍTULO IV DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/FUNEC-UNEC

Artigo 4º - O CEP/FUNEC-UNEC será dirigido por um(a) coordenador(a) e um(a) vice-coordenador(a), todos vinculados ao UNEC, eleitos entre os membros na primeira reunião de trabalho, para um mandato de 03 (três) anos.

Parágrafo único. O apoio logístico e administrativo será viabilizado pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão que indicará um(a) secretário(a) executivo(a).

Artigo 5º - São atribuições do Coordenador(a) do CEP/FUNEC-UNEC:

- I – convocar reuniões;
- II – presidir reuniões;
- III – designar relatores a cada reunião;
- IV – distribuir para os relatores os projetos de pesquisa e/ou demais documentos encaminhados ao comitê;
- V – Representar o Comitê (CEP/FUNEC-UNEC) em suas relações internas e externas.

Artigo 6º - São atribuições do Vice-Coordenador(a) do CEP/FUNEC-UNEC:

- I – substituir o(a) coordenador(a) nos seus impedimentos.

Artigo 7º- As deliberações do CEP/FUNEC-UNEC serão aprovadas por maioria simples dos membros presentes.

Artigo 8º - São atribuições do Secretário(a) Executivo(a) do CEP/FUNEC-UNEC:

- I – convocar reuniões por ordem do coordenador(a);
- II – Administrar as correspondências do CEP/FUNEC-UNEC;
- III – Secretariar as reuniões;
- IV – Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões;
- V – Receber e encaminhar para os membros do CEP/FUNEC-UNEC, os projetos para serem analisados;
- VI – Manter a guarda confidencial e arquivamento de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas;
- VII – Lavrar ata da reunião na qual constarão deliberações da plenária;
- VIII – Manter, divulgar e atualizar um acervo e a legislação pertinente à ética em pesquisa.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO DO CEP/FUNEC-UNEC

Artigo 9º - O CEP/FUNEC-UNEC se reunirá em 01 (uma) sessão mensal. O calendário anual de reuniões é estabelecido pelos membros do comitê na primeira reunião anual de

trabalho. As reuniões têm caráter ordinário ou extraordinário quando convocadas pelo coordenador (a).

Artigo 10º - Os membros do CEP/FUNEC-UNEC deverão ser convocados para as reuniões, com pauta já definida, em até 48 (quarenta e oito) horas antes do seu início, em correspondência por escrito.

Artigo 11º - A Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão deverá dispor de local em condições adequadas e material necessário para realização das reuniões e análises dos pareceres bem como de um(a) secretário(a) executivo(a) conforme prevê o art. 7º desse regimento.

Artigo 12º - A reunião do CEP/FUNEC-UNEC se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo(a) coordenador(a).

Artigo 13º - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador(a), vice-coordenador(a), secretário(a) executivo(a) e demais membros, perfazendo o mínimo necessário para instalação da plenária;
- b) leitura e despacho do expediente;
- c) discussão e votação dos pareceres;
- d) comunicados breves e franqueamento da palavra;
- e) encerramento da sessão.

CAPÍTULO VI DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Artigo 14º - Em cumprimento ao teor da Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, o CEP/UNEC atenderá aos protocolos de projetos de pesquisa conforme abaixo:

- a) **Protocolo de pesquisa:** é o conjunto de documentos, que pode ser variável a depender do tema, incluindo o projeto, e que apresenta a proposta de uma pesquisa a ser analisada pelo sistema CEP-CONEP (conforme anexo II da referida Norma Operacional);
- b) **Requisitos para submissão de um protocolo:** O protocolo, para ser submetido à revisão ética, deverá ter seu pesquisador responsável cadastrado na Plataforma Brasil no endereço eletrônico: <http://www.saude.gov.br/plataformabrasil> e seguir as orientações para o cadastramento. Somente serão apreciados protocolos de pesquisa lançados na Plataforma e que apresentarem a documentação solicitada, em Português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver.

CAPÍTULO VII

DOS PARECERES EMITIDOS PELOS MEMBROS DO CEP/FUNEC-UNEC

Artigo 15º - O parecer deve ser consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta dias). Preferencialmente, esse parecer deve ser apresentado pelo relator em uma sessão ordinária do CEP/FUNEC-UNEC, observando o prazo supracitado. O parecer de cada projeto de pesquisa analisado culminará com o enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – **Aprovado:** quando o projeto de pesquisa se encontra totalmente adequado para execução;

II – **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações ao projeto de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o projeto de pesquisa continua em “pendência”, enquanto não for completamente atendida;

III – **Não aprovado:** quando a decisão considera que as questões éticas do projeto de pesquisa 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/FUNEC-UNEC acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo do projeto de pesquisa é considerado encerrado.

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 16º - Constitui parte integrante deste regimento a Resolução CNS 466/12, que regulamenta as pesquisas que envolvem os seres humanos.

Artigo 17º - O presente regimento interno, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e aprovada por maioria simples dos membros do CEP/FUNEC-UNEC.

Artigo 18º - Os casos omissos, e as dúvidas geradas na aplicação do presente regimento interno, serão dirimidas pelo(a) coordenador(a) do CEP/FUNEC-UNEC, e em grau de recurso pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão.

Artigo 19º - Este regimento interno entra em vigor na data de sua aprovação pelo CEP/FUNEC-UNEC, revogadas as disposições em contrário.

Caratinga, 30 de junho de 2021.

Profª Drª Marina Matos de Moura Faíco
Coordenadora do CEP/FUNEC-UNEC

Prof. Dr. Eugênio Maria Gomes
Pró-reitor de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão do UNEC

Prof. MSc. Raquel Carvalho Ferreira
Diretora Executiva da FUNEC