

 <b>COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS REGULAMENTO INTERNO</b>		<b>Versão: III</b> <b>Data de Implantação: 08/03/2017</b>
<b>Elaborado por: CEP- UNIFAGOC</b>	<b>Aprovado por: Pró-Reitor Acadêmico</b>	<b>Data da revisão: 21/09/2017</b>

## CAPÍTULO I DAS FINALIDADES

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA em humanos, doravante designado neste Regulamento como CEP-UNIFAGOC, é um órgão colegiado do Centro Universitário GOVERNADOR OZANAM COELHO - UNIFAGOC.

Art. 2º O CEP-UNIFAGOC é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos.

Art. 3º Como decorrência da finalidade básica, o CEP-UNIFAGOC propõe-se a cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisas envolvendo seres humanos, realizadas por alunos, docentes e funcionários do Centro Universitário, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente a Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, assim como quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas.

## CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 4º São atribuições do CEP-UNIFAGOC:

- I. elaborar seu Regulamento Interno;
- II. desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- III. 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 impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise

- IV. emitir o parecer, devidamente justificado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir do registro do protocolo junto ao Comitê, classificando os projetos nas categorias descritas no Art. 20 deste Regulamento;
- V. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos;
- VI. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores; e
- VII. divulgar documentos de caráter nacional ou internacional que contribuam para a informação das suas respectivas comunidades, sobre temas e questões éticas relevantes.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ**

Art. 5º O CEP-UNIFAGOC será constituído por no mínimo 9 (nove) membros titulares, com representatividade nos cursos da UNIFAGOC, distribuídos nas diversas áreas do conhecimento.

I. Haverá, ainda, um representante dos usuários, pessoa ligada à sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisas em ciências humanas; o qual deve estar vinculado a organizações sociais voltadas para os direitos humanos, seja na defesa de grupos vulneráveis, de portadores de necessidades especiais, ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos;

II. a Direção Geral da UNIFAGOC também indicará um funcionário da Instituição para atuar como funcionário administrativo do CEP-UNIFAGOC, como seu Secretário.

Art. 6º Quando necessário, o CEP-UNIFAGOC poderá ainda contar com consultores “ad hoc”, recrutados nas comunidades pertinentes, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos às avaliações e pareceres.

Art. 7º O mandato dos membros do CEP-UNIFAGOC será de 3 (três) anos, permitida uma única recondução, por igual período de tempo, devendo a renovação ser parcial, visando à manutenção da experiência acumulada pelos membros.

Parágrafo único. No caso de indicação de representantes do corpo discente da UNIFAGOC para o CEP-UNIFAGOC, estes terão mandato de 2 (dois) anos, desde que durante esse período mantenham seu vínculo com esta Faculdade, na condição de alunos regularmente matriculados.

Art. 8º A substituição de membro(s) será requerida por meio de comunicação do CEP-UNIFAGOC à respectiva Instituição de origem, a qual deverá designar o novo representante e, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, indicá-lo por ofício ao CEP-UNIFAGOC.

Art. 9º Perderão o mandato, mediante reconhecimento expresso de vacância pelo CEP - UNIFAGOC, os membros que, tendo sido convocados, faltarem, sem justificativa formal, a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) alternadas por ano de mandato.

Parágrafo único. O CEP-UNIFAGOC comunicará às instituições de origem o nome dos membros excluídos, solicitando a sua substituição.

Art. 10º A Mesa Diretora do CEP-UNIFAGOC será assessorada por um Secretário, designado pela Direção da UNIFAGOC.

Parágrafo único. Compete ao Secretário do CEP-UNIFAGOC:

- I. convocar reuniões, a pedido do Coordenador;
- II. registrar os atos em atas e súmulas atinentes ao funcionamento do CEP-UNIFAGOC;
- III. responsabilizar-se pelo andamento e conhecimento das correspondências emitidas e recebidas; e
- IV. responsabilizar-se por outras atribuições que mantenham relação com a função.

Art. 11. O Comitê será composto de docentes comprometidos e experientes na promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, com banca mista de homens e mulheres com diferentes formações para garantir deliberação democrática.

## **CAPÍTULO IV**

### **ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS**

Art. 12. São competências dos membros do CEP-UNIFAGOC:

- I. estudar e relatar, no prazo de 20 (vinte) dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador, emitindo parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- II. verificar o protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- III. comparecer às reuniões e relatar os pareceres emitidos, bem como proferir voto e manifestar-se a respeito das matérias em discussões;
- IV. requerer votação de matérias em regime de urgência;
- V. apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP-UNIFAGOC; e

VI. desempenhar atribuições que lhe forem conferidas.

Art. 13. Os membros do CEP-UNIFAGOC não poderão ser remunerados no desempenho de suas atribuições, podendo, porém, receber o ressarcimento de despesas eventualmente realizadas com transporte, hospedagem e alimentação quando do desenvolvimento de atividades propostas pelo CEP-UNIFAGOC.

Art. 14. Os membros do CEP-UNIFAGOC serão dispensados de suas atividades de trabalho nos horários designados para as suas obrigações junto ao Comitê.

Art. 15. Os membros do CEP-UNIFAGOC deverão ter total independência na tomada de decisões no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP-UNIFAGOC não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento de qualquer tipo e declarar seu impedimento no caso de se evidenciar conflito de interesses.

Art. 16. Os membros do Comitê deverão isentar-se de tomada de decisão quando diretamente envolvidos na pesquisa em apreciação.

Art. 17. São competências do Coordenador do CEP-UNIFAGOC, sem prejuízo de outras que objetivem otimizar o cumprimento do mandato:

- I. presidir as reuniões do CEP-UNIFAGOC;
- II. distribuir aos relatores os projetos de pesquisa e outros documentos encaminhados a apreciação do CEP-UNIFAGOC;
- III. responsabilizar-se pela elaboração e envio dos pareceres finais aos pesquisadores; e
- IV. representar o CEP-UNIFAGOC em todas as instâncias, dentro e fora da UNIFAGOC.

## **CAPÍTULO V**

### **DA TRAMITAÇÃO DOS PROCESSOS**

Art. 18. O encaminhamento de projetos de pesquisa ao CEP-UNIFAGOC será feito mediante o depósito, em duas vias, do Protocolo de Pesquisa, na Seção de Protocolo da UNIFAGOC, ou junto à outra Seção que venha a ser designada para esse fim, em fluxo contínuo, sendo os protocolos registrados e classificados por ordem cronológica de entrada.

Parágrafo único. Os protocolos somente poderão ser aceitos no CEP-UNIFAGOC para análise se estiverem devidamente instruídos, de acordo com o previsto na Resolução 466/2012-CNS, ou em outras resoluções que vierem a ser estabelecidas pela CONEP, e divulgados pelo Comitê, cabendo à Seção responsável pelo recebimento do protocolo a conferência da documentação obrigatória.

Art. 19. São obrigações dos pesquisadores:

- I. apresentar ao CEP-UNIFAGOC o protocolo de pesquisa a ser realizada, devidamente instruído, aguardando o pronunciamento do Comitê antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;
- III. elaborar e apresentar relatórios parciais e finais, de acordo com as datas previstas no Protocolo;
- IV. manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;
- V. apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP-UNIFAGOC;
- VI. comunicar e justificar ao CEP-UNIFAGOC todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção.

Parágrafo único. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais.

Art. 20. Todos os projetos encaminhados ao CEP-UNIFAGOC serão enviados a dois de seus membros, para que sejam emitidos os pareceres.

§ 1º. Os pareceres, devidamente registrados em formulário próprio, deverão ser entregues no protocolo da UNIFAGOC, ou em outra Seção que venha a ser designada para esse fim, no prazo de vinte (20) dias úteis após o seu recebimento.

§ 2º. Caso o relator atrase mais de 5 (cinco) dias a entrega de seu parecer, sem justificativa, o projeto poderá ser encaminhado a outro relator, cujo parecer substituirá o do relator faltoso.

§ 3º. Caso o membro relator esteja ausente de suas atividades por prazo superior a 7 (sete) dias, as respostas às pendências enviadas pelo pesquisador poderão ser avaliadas em reunião do Comitê, convocada para este fim.

§ 4º. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos projetos.

§ 5º. Não serão analisadas, sob qualquer justificativa, pesquisas com animais. É vedada ao CEP essa atribuição.

Art. 21. O CEP-UNIFAGOC deverá emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis, contados a partir da data do registro do protocolo junto ao CEP-UNIFAGOC.

§1º. A revisão de cada protocolo e seus respectivos documentos culminará em seu enquadramento conforme Norma operacional CNS nº001/2013:

**Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

**Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementação 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 se 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. 22. Os projetos de pesquisa deverão ser aprovados por pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros presentes em reunião plenária.

Art. 23. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pelo CEP-UNIFAGOC, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pelo CEP-UNIFAGOC, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento.

Art. 24. O parecer consubstanciado a ser encaminhado ao pesquisador interessado será descrito e assinado pelo Coordenador, com base nos pareceres emitidos pelos respectivos relatores e nas discussões ocorridas durante a reunião de aprovação do protocolo.

Art. 25. O CEP-UNIFAGOC deverá manter em arquivo, sob sua guarda, o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa.

## CAPÍTULO VI

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 26. As reuniões do CEP-UNIFAGOC serão realizadas mensalmente (ordinariamente) e (extraordinariamente) quantas vezes se tornarem necessárias, em vista do fluxo de protocolos ou de outros assuntos que venham a ocorrer.

Art. 27. As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de no mínimo 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP-UNIFAGOC sempre que necessárias, sobretudo para atendimento dos prazos estipulados para aprovação dos protocolos, conforme resolução 466/12 complementada pela Norma Operacional 001/2013.

Art. 28. A pauta das sessões será encaminhada aos membros do CEP-UNIFAGOC, com a seguinte antecedência:

I. sessões ordinárias: com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas; e

II. sessões extraordinárias: com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas.

Parágrafo único. Matéria urgente e não relacionada à pauta das sessões ordinárias deverá constar de pauta suplementar a ser distribuída no início da reunião, sendo então decidida a sua apreciação.

Art. 29. O CEP-UNIFAGOC somente poderá reunir-se com a presença da metade mais um de seus membros, salvo nos casos de terceira convocação.

§ 1º. O início das reuniões poderá ser adiado até 30 (trinta) minutos, para que se atinja o quorum mínimo exigido.

§ 2º. Persistindo a falta de quórum, o Coordenador determinará o registro dos nomes dos membros presentes e encerrará os trabalhos, podendo fazer segunda e terceira convocações, sempre com intervalo mínimo de 24 (vinte e quatro) horas.

Art. 30. Os assuntos tratados nas reuniões do CEP-UNIFAGOC serão lavrados em ata, as quais serão submetidas à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.

Art.31. O CEP-UNIFAGOC encaminhará à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), semestralmente, a relação dos projetos de pesquisa aprovados, reprovados, concluídos, em andamento e suspensos, com a documentação pertinente.

Art. 32. Qualquer alteração total ou parcial deste Regulamento dependerá de proposta, escrita e fundamentada, aprovada por 2/3 (dois terços) dos membros do CEP-UNIFAGOC.

Art. 33. Os componentes do primeiro CEP-UNIFAGOC, bem como o seu primeiro Coordenador, serão indicados por meio de ato do Reitor da UNIFAGOC.

Art. 34. Os casos omissos neste Regulamento serão decididos em reunião plenária do CEP-FAGOC, bem como pela Congregação, em caso de necessidade.

Art. 35. O presente Regulamento entrará em vigor após a sua aprovação pelos membros do CEP-FAGOC.

Art. 36. A secretaria do CEP-FAGOC terá o expediente para as devidas demandas de 07h e 30 min a 12h e de 13h30 a 17h e 30 min, de segunda a sexta-feira.

Art. 37. O CEP-FAGOC tem a função de realizar programas de capacitação interna de seus

membros, bem como da comunidade acadêmica, conforme requer a Norma operacional Nº 001/2013.

Art. 38 É vedada ao CEP-FAGOC a análise de pesquisas com animais.

Art. 39. É vedado o uso de slogan / logomarca referente à instituição proponente no documento de “Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE” e também no instrumento de coleta de dados.

Art. 40. Caso não exista unanimidade quanto ao parecer do projeto em análise, fica a cargo do coordenador do CEP-FAGOC a decisão de colocar pendências, aceitar o projeto ou enviar para o CONEP.

Art. 41º. Os projetos que forem recebidos e aceitos pelo CEP/FAGOC têm o prazo para relatoria e deliberação em reunião colegiada de três semanas. Sendo assim, os projetos de pesquisa devem ser enviados e aceitos até o último dia útil de cada mês, para comporem a pauta da reunião do mês seguinte.