



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

REGIMENTO INTERNO

MONTES CLAROS

JULHO//2015

Av. Ruy Braga, s/n, Vila Mauricéia, Prédio 5, Campus Universitário "Professor Darcy Ribeiro"
Montes Claros/ MG – CEP: 39.401-089 e-mail: comite.etica@unimontes.br
Telefone: (38) 3229-8182



SUMÁRIO

| | |
|------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Capítulo I - Do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP | 3 |
| Seção I – Da composição do Comitê..... | 3 |
| Seção II – Da liberdade de trabalho..... | 3 |
| Seção III – Das atribuições do CEP/UNIMONTES..... | 4 |
| | 4 |
| Capítulo II - Dos Membros do CEP/UNIMONTES | |
| Seção I – Da escolha, mandato e remuneração dos membros..... | 5 |
| Seção II – Das substituições de membros e ausência de Presidente..... | 5 |
| | 5 |
| Capítulo III - Das Reuniões | |
| Seção I – Das reuniões ordinárias e extraordinárias..... | 6 |
| Seção II – Do <i>Quorum</i> | 6 |
| Seção III – Do apoio logístico..... | 6 |
| | 6 |
| Capítulo IV - Dos Protocolos de Pesquisa e Pareceres do CEP/UNIMONTES | |
| Seção I – Dos encaminhamentos..... | 7 |
| Seção II – Da análise e emissão de pareceres..... | 7 |
| | 7 |
| Capítulo V – Do Acompanhamento da Pesquisa pelo CEP/UNIMONTES | 9 |
| Capítulo VI - Das Disposições Gerais | 9 |

ANEXOS

- Resolução CNS 466/12
- Resolução CNS 251/97
- Resolução CNS 370/07



REGIMENTO INTERNO

CAPÍTULO I

DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

Art. 1.º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual de Montes Claros– CEP/UNIMONTES, instituído pela Portaria nº 038 – Reitor/99 de 30/06/99 da Reitoria desta Universidade, é órgão colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, 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 de padrões éticos. O órgão está vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da UNIMONTES.

Seção I

Da composição do Comitê

Art. 2.º - O Comitê de Ética em Pesquisa será composto por até 17 membros, distribuídos da seguinte forma: profissionais da área de ciências biológicas e da saúde, ciências sociais, ciências humanas, ciências exatas e tecnológicas e representante(s) do(s) usuários. Um dos membros será representante do Hospital Universitário Clemente de Faria –HUCF da Unimontes. Na composição deverá, obrigatoriamente, ter membros dos dois sexos. Poderá ainda o Comitê, contar com consultores *ad doc*, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1.º - O Comitê será dirigido por um(a) Coordenador(a), um(a) Vice-Coordenador(a) e um(a) Secretário(a), todos membros permanentes da Universidade.

§ 2.º - Ao Coordenador compete:

I - Coordenar as reuniões;

II - Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa, ou outros documentos encaminhados pela Plataforma Brasil;



III - Convocar as reuniões;

IV - Designar relatores para os projetos, a cada reunião.

§ 3.º - Ao Vice-Coordenador compete:

I - Substituir o(a) Coordenador(a) nos seus impedimentos.

§ 4.º - Ao Secretário(a) compete:

I - Convocar as reuniões, por ordem do(a) Coordenador(a)

II - Administrar as correspondências do Comitê;

III - Elaborar e lavrar as atas das reuniões.

Seção II

Da liberdade de trabalho

Art. 3.º - Os membros do CEP/UNIMONTES deverão ter total independência na tomada das decisões, no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não poderão sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, deverão isentar-se de envolvimento financeiro e não deverão estar submetidos a conflitos de interesses.

Seção III

Das atribuições do CEP/UNIMONTES

Art. 4.º - São atribuições do CEP/UNIMONTES:

I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas;

II - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivar documentos referentes às atividades do CEP, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;



- III - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores, via Plataforma Brasil;
- IV - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- V - Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos, ou notificações 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 livre e esclarecido e/ou termo de assentimento livre e esclarecido. Considera-se como eticamente inaceitável a interrupção da pesquisa, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
- VI - Requerer instauração de sindicância à direção da Instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao CONEP/MS (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde) e, no que couber, a outras instâncias;
- VII - Manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS.
- VIII - Constitui ainda atribuições do CEP, o que dispõe a Resolução CNS 251/97. Item V, na sua integridade.
- IX – Elaborar seu Regimento Interno.

CAPÍTULO II

DOS MEMBROS DO CEP/UNIMONTES

Seção I

Da escolha, mandato, remuneração e capacitação dos membros e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos

Art. 5.º - Os membros que irão compor o CEP/UNIMONTES serão escolhidos pelo Presidente do Conselho de Ensino Pesquisa e Extensão da UNIMONTES - CEPEX, devendo ter, pelo menos a metade dos membros, experiência em pesquisa. A escolha



do(a) Coordenador(a) e Vice-Coordenador(a) do Comitê, deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a reunião de trabalho.

§ 1.º - Os membros do Comitê terão um mandato de três anos, sendo permitida a recondução.

§ 2.º - Os membros do CEP/UNIMONTES não serão remunerados no desempenho de suas atividades no Comitê, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados das outras obrigações na Instituição, no horário de reunião. Deverão receber ressarcimento de despesas efetuadas com transportes, hospedagens e alimentação.

§ 3.º A capacitação e promoção da educação na temática ética em pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser incentivada juntos aos membros do CEP.

Seção II

Das substituições de membros e ausência de Presidente

Art. 6.º - O não comparecimento a 3 (três) reuniões consecutivas, não justificadas, acarretará perda do mandato, sendo, então, indicado pelo Presidente da Câmara de Pesquisa do CEPEX, *ad referendum*, um novo membro para a vaga decorrente, a fim de ser complementado o período restante do respectivo mandato. O controle das presenças será pela ata de reunião via Plataforma Brasil, impressa e arquivada na Instituição. Qualquer membro poderá ser convidado a desligar-se do Comitê, caso a maioria dos membros entenda que o mesmo não corresponde às atribuições previstas para participação junto ao CEP Unimontes.

Art. 7.º - Em caso de ausência de Coordenador(a) do Comitê, a coordenação da reunião será exercida pelo(a) Vice-Coordenador(a)



CAPÍTULO III DAS REUNIÕES

Seção I

Das reuniões ordinárias e extraordinárias

Art. 8.º - O Comitê se reunirá ordinariamente 1 (uma) vez por mês perfazendo um total de 12 reuniões anuais. É facultada a não realização de até duas reuniões ao ano, quando houver concentração de férias na Instituição para a maioria dos seus integrantes. Neste caso, as reuniões devem ser compensadas no mês anterior ou posterior ao período de férias.

Art. 9.º - O Comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, caso seja devidamente justificado. A convocação será feita pelo(a) coordenador(a) do CEP, mas poderá ser feita pelo Presidente da Câmara de Pesquisa.

Seção II

Do Quorum

Art. 10.º - Para validade dos pareceres conclusivos será exigida a presença de pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do Comitê, mais um.

§ 1.º - Decorridos 15 (quinze) minutos do início da sessão, e o *quorum* mínimo supracitado de membros do Comitê não for completado, o(a) Coordenador(a) poderá suspender a reunião, ficando os pareceres, todavia, dependendo de validação em outra reunião, a ser realizada no menor espaço de tempo possível, a fim de não prejudicar o andamento dos trabalhos.

§ 2.º - Os membros do Comitê deverão ser convocados para as reuniões, com a pauta já definida, 48 horas antes do seu início, em correspondência por escrito, de forma eletrônica ou impressa.



Seção III

Do apoio logístico

Art. 11.º - A Pró-Reitoria de Pesquisa deverá dispor um(a) secretário(a) para elaboração das atas das reuniões do Comitê, e outros serviços que se fizerem necessários.

§ 1.º - É ainda de competência da Pró-Reitoria de Pesquisa, fornecer ao Comitê, local em condições adequadas, para realizar suas reuniões e análise dos pareceres.

CAPÍTULO IV

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA E PARECERES DO CEP/UNIMONTES

Seção I

Dos encaminhamentos

Art. 12.º - Os protocolos de pesquisa deverão ser encaminhados, na íntegra, pelos coordenadores dos estudos, redigidos em português, e em respeito às exigências do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (Resolução CNS 466/12). § 2.º - Os projetos deverão ser submetidos *on-line* na Plataforma Brasil, sítio: www.plataformabrasil@saude.gov.br, que por sua vez encaminhará ao Coordenador(a) do Comitê para devidas providências.

§ 1.º - Deverão ainda compor os documentos solicitados pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. Destacam-se alguns documentos: folha de rosto gerada pelo Sistema, devidamente assinada, pelo(a) coordenador(a) se comprometendo em desenvolver a pesquisa de acordo com a Resolução 466/12; termo de consentimento livre e esclarecido; termo de assentimento livre e esclarecido, termo de concordância da Instituição e termo de responsabilidade para o acesso, manipulação, coleta e uso das informações de sigilo profissional para fins científicos (arquivos de saúde, judiciais e outros).



Seção II

Da análise e emissão de pareceres

Art. 13.º - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes das pesquisas, emitir parecer consubstanciado digitalizado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza do estudo, os documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

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.

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: Suspensão: 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.

Do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/CONEP atribuições:

Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa; acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios parciais e finais dos pesquisadores; desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência; receber dos participantes 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, propor adequações do termo de consentimento livre e esclarecido. Considera-se eticamente, inaceitável, a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou; requerer instauração de sindicância à direção da Instituição, em caso de denúncias de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, em caso de comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS

§ 1.º - Os projetos de temática especial, previstos na Resolução CNS 466/12, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

§ 2.º - Os projetos, cuja pesquisa diz respeito aos casos previstos no Item V, da Resolução CNS 251/97, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

§ 3.º - O CEP/UNIMONTES deverá manter arquivo próprio para documentação correspondente às suas atividades, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo

§ 4.º - Cada projeto terá um(a) relator(a), que analisará e emitirá um parecer preliminar sobre o assunto em questão. O parecer será analisado pelos membros do Comitê em reunião, para emissão do parecer consubstanciado final. Procurar-se-á, na medida do possível, um consenso para solucionar as questões polêmicas, buscando inclusive, o parecer técnico de especialistas fora do Comitê, prevalecendo em última instância, a decisão dos membros do CEP por meio do voto. O assunto em questão será aprovado, se obtiver na votação maioria simples.

§ 5.º - O Comitê sempre apreciará as notificações oriundas das pesquisas e as solicitações dos interessados, via Plataforma Brasil, reavaliando as deliberações anteriores e avaliando as informações novas inseridas.

CAPÍTULO V

DO ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA PELO CEP/UNIMONTES



Art. 14.º - Os projetos aprovados deverão ser supervisionados pelo CEP/UNIMONTES, sendo solicitado ao pesquisador(a) coordenador(a) os relatórios parciais e final, de acordo com as características da pesquisa. Caso a pesquisa se refira às temáticas especiais especificadas na Resolução 466/12 e Resolução 251/97 os pesquisadores serão orientados a enviar relatórios para CONEP/MS em formulários apropriados ao tipo de estudo.

§ 1.º - É obrigação do coordenador da pesquisa informar ao CEP/UNIMONTES, todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 15.º - O presente Regimento, depois de aprovado, poderá ser modificado em reunião e cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do Comitê.

Art. 16.º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que eventualmente participarem na elaboração ou execução do projeto de pesquisa, objeto da análise, ou ainda que tiverem indiscutível interesse na sua futura execução, abster-se-ão de participar do julgamento da proposta, ausentando-se da sessão na ocasião, sendo justificada a sua ausência.

Art. 17.º O CEP/Unimontes funciona no Campus Universitário, no prédio 5, no segundo andar com horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores de segunda a sexta feira, de 07:00 horas às 11:00 horas e das 12:00 horas às 16:00 horas perfazendo oito horas diárias, em espaço físico exclusivo para as atividades do CEP. Dispõe de funcionária administrativa designada, exclusivamente, para as atividades do CEP. O local apresenta pintura, piso, janelas e portas em estado de conservação e limpeza adequada, está situado no segundo andar, em uma sala ampla com espaço físico adequado e reservado, com equipamento de informática com acesso à internet,



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA



exclusivo para as atividades do CEP. Conta, ainda, com outra sala exclusiva para reuniões, com uma mesa redonda com 15 cadeiras confortáveis para acomodação dos membros do CEP. Incluem também arquivos, estantes, mesa para café, água, ventilador, extintor de incêndio e armário de aço. Aparelho de telefonia e fax, e material de consumo, exclusivo para as atividades do CEP. Dispõe, em corredor anexo, com elevador de acesso para portadores de necessidades especiais e dois sanitários, feminino e masculino.

Art. 18.º - O CEP Unimontes **não poderá analisar pesquisas com uso de animais**, sendo exclusivo para análise de projetos de pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 19.º - O CEP Unimontes tem o papel de proporcionar capacitação interna de seus membros, por meio de seminários e consultoria educativa durante as reuniões, além de ofertar cursos para promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos nos eventos científicos, no âmbito da Universidade, por exemplo, no Fórum de Ensino, Pesquisa, Extensão, Gestão e Planejamento, a cada ano. Além do mais, estimula os membros a participarem de capacitações ofertadas por outras Instituições.

Art. 20.º - Constitui parte integrante deste Regimento a Resolução **CNS/466/12** – Normas de pesquisa envolvendo seres humanos e a Resolução **CNS 251/97** – Pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

§ 1.º - Constitui ainda parte deste Regimento as resoluções CNS 466/12, CNS 251/97 e CNS 370/07.

Art. 21.º - Os casos omissos serão resolvidos pela Pró-Reitoria de Pesquisa da UNIMONTES.

Art. 22.º - Este Regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CEP/UNIMONTES, revogadas as disposições em contrário.



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MONTES CLAROS

**PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

13



Montes Claros, 28 de julho de 2015.