



UNIG
UNIVERSIDADE IGUAÇU

**REGULAMENTO
DO COMITÊ
DE ÉTICA EM
PESQUISA - CEP**

UNIG.BR

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I DEFINIÇÃO E OBJETIVOS

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Iguazu (UNIG) – Campus I – Nova Iguazu é um órgão colegiado de natureza técnico-científico multidisciplinar, de caráter consultivo, educativo e deliberativo.

§ único - Este Comitê é um órgão independente, vinculado administrativamente a Reitoria da Universidade Iguazu e segue as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do órgão do Ministério da Saúde (MS).

Art. 2º - O CEP/UNIG/Campus I tem por finalidade defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento das mesmas, dentro de padrões éticos.

§ único – Entende-se como sujeito da pesquisa o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

CAPÍTULO II COMPOSIÇÃO

Art. 3º - O CEP/UNIG/Campus I é constituído por um colegiado com número mínimo de sete (7) e não superior a quinze (15) membros titulares e seus respectivos suplentes incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas, humanas, representantes dos usuários, e representante da comunidade assistida pela Instituição.

§ 1º - O CEP/UNIG/Campus I, em consonância com a legislação vigente, especialmente, mas não exclusivamente, a Resolução CNS nº 466/12, a Resolução CNS nº 370/07 e a Norma Operacional-CNS nº 001/2013, é constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 2º - A designação dos membros do CEP/UNIG/Campus I é feita por Portaria do Reitor, a partir de indicação dos Colegiados de Curso e outros Setores da Instituição que tenham relação com atividades de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 3º - Os representantes da comunidade corresponderão ao máximo de 30% (trinta) da composição do CEP/UNIG/Campus I, indicados pelo Conselho Municipal de Saúde do município de Nova Iguaçu.

§ 4º - O CEP/UNIG/Campus I conta com um funcionário administrativo, designado pelo Reitor, exclusivo para cuidar especificamente das atividades burocráticas do CEP, conforme fixado na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 5º - O colegiado elegerá entre seus membros 1 (um) coordenador, 1 (um) secretário e 1 (um) secretário adjunto, por período de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução;

Art. 4º - Os membros do CEP/UNIG/Campus I não serão remunerados no desempenho dessa função, entretanto poderão ser dispensados dos horários de trabalho da instituição de origem, quando houver atividades relacionadas ao Comitê.

Art. 5º - Cada membro titular terá um respectivo suplente que o substituirá nas suas eventuais ausências.

Art. 6º - O membro suplente assumirá a vaga do titular, quando este infringir o disposto no artigo 26, ou quando por renúncia ou desligamento do titular.

§ único. Havendo vacância do cargo ou substituição, o CEP/UNIG/Campus I se obriga a comunicar à CONEP, justificadamente, nos termos da Norma Operacional nº. 001/2013.

Art. 7º - Os membros do CEP/UNIG/Campus I têm autonomia no exercício de suas funções, devendo manter em caráter confidencial as informações recebidas.

§ único – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas deverá ser convidado um representante “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico e nas pesquisas em população indígenas, deverá participar um consultor

familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, sem direito a voto.

CAPÍTULO III

FINALIDADES

Art. 8º - As pesquisas com seres humanos obedecerão às normas publicadas na Resolução CNS nº 466/12.

Art. 9 - Este Comitê analisa e emite pareceres sobre projetos e protocolo de pesquisa em seres humanos, inclusive multicêntricos, tendo como atribuições:

I - Expedição de normas técnicas de instruções para orientar os pesquisadores;

II - Garantir os aspectos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos;

III - Fiscalizar o consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos e sua anuência à participação na pesquisa;

IV - Emitir parecer consubstanciado por meio da Plataforma Brasil, em consonância com a Resolução 466/12, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;

V - Acompanhar o desenvolvimento de projeto através de relatórios semestrais dos pesquisadores;

VI - Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno de ética na ciência;

VII - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apreciação aqueles casos previstos na Resolução CNS nº 466/12.

§ único – Não serão realizadas pesquisas com animais.

CAPÍTULO IV

FUNCIONAMENTO

Art. 10 - Este Comitê tem como sede a Universidade Iguaçu, Campus I – Nova Iguaçu – à Rua Avenida Abílio Augusto Távora, 2134 – Jardim Nova Era – Nova Iguaçu - RJ – Brasil CEP: 26275-580, em sala própria e exclusiva, no horário de 8 (oito) horas às 17

(dezesete) horas, inclusive para atendimento ao público.

§ 1º - Os equipamentos de informática com acesso à internet, aparelho telefônico, mobiliário, material de consumo e os arquivos que integrarem a estrutura serão de uso exclusivo do Comitê.

§ 2º – O Comitê, além da infraestrutura própria, também dispõe de um funcionário administrativo designado pela Reitoria e exclusivo para cuidar especificamente das atividades burocráticas do CEP.

Art. 11 - O Comitê se reunirá mensalmente em sessão ordinária ou em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros com calendário de reuniões ordinárias definidos por votação.

Art. 12 - A reunião deste Comitê instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta, ou seja, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros do CEP/UNIG/Campus I e será dirigida pelo coordenador ou na sua ausência, por um membro eleito pelos membros presentes.

Art. 13 - A sequência das reuniões do Comitê será a seguinte:

I - Verificação da presença do coordenador ou eleição do seu substituto, no caso de suas ausências, abertura dos trabalhos pelo membro presente e com maior tempo de participação no Comitê;

II - Verificação de presença e existência de quórum;

III - Leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior; **IV**- Leitura e despacho do expediente;

V - Ordem do dia compreende leitura, discussão e votação dos pareceres; **VI**- Organização da pauta da próxima reunião;

VII - Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores; **VIII**- Comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 14 – O CEP/UNIG/Campus I deverá aprovar no primeiro bimestre, de cada ano, um plano de capacitação inicial e permanente dos seus membros, bem como à comunidade acadêmica, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano.

§ único – A comprovação da realização da capacitação deverá ser encaminhada à CONEP.

CAPÍTULO V

ATRIBUIÇÕES

Art. 15 – Aos membros do colegiado compete:

I - Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

II - Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;

III - Requerer votação de matéria de urgência;

IV - 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 e os relatórios parciais e finais do processo;

V - Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo coordenador; **VI**- Votar e ser votado para cargos da coordenação do Comitê.

§ Único - O membro do Comitê deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 16 – Ao coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, e especialmente:

I - Representar o Comitê em suas relações internas e externas;

II - Instalar o Comitê e presidir as reuniões e plenárias;

III - Promover a convocação das reuniões;

IV - Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;

V - Convidar, quando necessário, representantes de comunidades, coletividades ou grupos vulneráveis, como membro ad hoc;

VI - Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Art. 17 – Ao vice-coordenador (eleito pelos membros do CEP) compete assumir as atribuições do coordenador nas suas ausências ou impedimentos.

Art. 18 – Ao secretário compete:

I - Coordenar todas as ações da secretaria do Comitê;

II - Preparar os expedientes;

III - Encaminhar os expedientes;

IV - Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;

V - Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;

VI - Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

VII - Lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê;

VIII - Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;

IX - Distribuir aos membros do Comitê a pauta das reuniões.

X - Controlar as faltas dos membros através das listas assinadas nas reuniões, dando ciência ao Coordenador.

CAPÍTULO VI

DA APRESENTAÇÃO E TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 19 – Os projetos serão apresentados exclusivamente via Plataforma Brasil.

Art. 20 - As solicitações de pareceres éticos devem ser protocoladas na Plataforma Brasil por meio digital, cabendo ao funcionário administrativo acessar a plataforma periodicamente conferindo os documentos anexados e indicar a relatoria, que as encaminhará ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 1º - O pesquisador responsável apresentará o projeto de pesquisa escrito em português, com a folha de rosto adotada pela CONEP devidamente preenchida e assinada.

§ 2º - O protocolo completo consiste no preenchimento dos seguintes documentos: (1) Projeto de pesquisa; (2) Termo de Permissão de Utilização de Dados; (3) Termo de Consentimento de Livre Esclarecimento; (4) Termo de Compromisso do Pesquisador; (5) Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 3º - Todos os documentos devem estar assinados para anexar na Plataforma Brasil.

Art. 21 - Todos os projetos encaminhados ao Comitê serão enviados a pelo menos 1 (um) membro relator, que terá um prazo máximo de 15 (quinze) dias para emitir seu parecer consubstanciado e entregá-lo ao CEP/UNIG/Campus I.

§ 1º - Caso o membro relator atrase mais de 10 (dez) dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso;

§ 2º - Em caso de parecer com pendências documentais, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado prazo de trinta dias para sua manifestação, após, o processo de análise será arquivado pelo Comitê.

Art. 22 - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária.

§ 1º – As pesquisas avaliadas somente poderão ser iniciadas após sua aprovação pelo Comitê, e pela CONEP, quando aplicável.

§ 2º – Finalizada a pesquisa, os protocolos exigidos por leis serão mantidos em arquivo pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Art. 23 - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado: Quando o protocolo, encontrar-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/UNIG 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.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24 – O Comitê manterá sob caráter confidencial as informações recebidas, conforme determina a Resolução CNS nº. 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de “responsabilidade”.

Art. 25 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo presidente, e em grau de recurso pela Assembleia e, em última instância, à CONEP.

Art. 26 – Serão substituídos e dispensados os integrantes do Comitê que não comparecerem a 3 (três) reuniões seguidas ou 5 (cinco) intercaladas no mesmo ano, sem prévia justificativa documentada.

§ 1º – Serão permitidas 5 (cinco) ausências previamente justificadas ao membro do Comitê, ultrapassando esse número, o membro deverá ser substituído e dispensado.

§ 2º - Em caso de substituição ou desligamento de membro representante de usuário, cabe ao CEP/UNIG/Campus I comunicar à instituição que o indicou e, se for o caso, solicitar a indicação de novo representante.

§ 3º – O CEP/UNIG/Campus I deverá comunicar as situações de vacância ou afastamento dos membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 27 – As funções dos membros deste Comitê serão consideradas de relevante serviço para a Universidade Iguaçu – Campus I – Nova Iguaçu.

Art. 28- As deliberações do CEP/UNIG/Campus I deverão ser aprovadas por pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros presentes à reunião.

Art. 29 - Fica estabelecido o quórum mínimo de 50% (cinquenta por cento) de todos os membros do CEP (maioria absoluta) para o início das reuniões.

§ Único – Caso este quórum não seja atingido em 30 (trinta) minutos, a reunião será cancelada.

Art. 30 - O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do Comitê presentes.

Art. 31 - Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela Coordenação do Comitê.

Art. 32 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação.

Nova Iguaçu, 13 de novembro de 2015