

Centro Universitário do Leste de Minas Gerais – UnilesteMG

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
(CEP)/UnilesteMG**

REGIMENTO INTERNO

Coronel Fabriciano, Novembro de 2009

CAPÍTULO I – DO OBJETIVO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, do UnilesteMG é um órgão colegiado, de natureza técnico - científica, vinculado à Pró-Reitoria Acadêmica do UnilesteMG e constituído nos termos da Resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 10/10/1996.

Artigo 2º - Ao CEP/UnilesteMG compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelo UnilesteMG, seguindo as Propostas e Diretrizes da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos de 2005 / UNESCO.

Parágrafo Único – Os membros do CEP/UnilesteMG têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Artigo 3º - o CEP é constituído por 09 membros titulares e 02 membros suplentes, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representantes da comunidade assistida pela Instituição.

Parágrafo 1º - Entre os membros titulares deverá haver pelo menos 1 filósofo, 1 sociólogo, 1 profissional da área da saúde, 1 pedagogo, 1 advogado, 1 representante de usuário.

Parágrafo 2º - O CEP/UnilesteMG, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução/CNS nº 196, de 10/10/1996, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

Parágrafo 3º - Pelo menos 1/3 dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

Parágrafo 4º - Em consonância com ao Capítulo VII, item 10 da Resolução/CNS nº 196, os membros não poderão ser remunerados.

Artigo 4º - A nomeação dos membros do CEP/UnilesteMG será através de ato do Pró-Reitor Acadêmico, a partir de indicação dos membros do Colegiado do CEP, dos Cursos e outros setores do UnilesteMG que tenham relação com atividades de pesquisa.

Parágrafo 1º - O mandato dos membros do CEP/UnilesteMG será de 3 anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/UnilesteMG.

Artigo 5º - Segundo Resolução 196/96 capítulo VII.9 a escolha da coordenação deste Comitê deverá ser feita pelos membros que compõem seu colegiado. Desta forma, o CEP/UnilesteMG será presidido por um dos membros, eleito entre seus pares, na primeira reunião de trabalho e nas subseqüentes, em caso de desligamento do coordenador em exercício.

Artigo 6º - O vice-presidente que substituirá o presidente em suas ausências será eleito por seus pares.

Artigo 7º - Todos os membros do corpo docente do UnilesteMG poderão ser considerados membros consultores “*ad hoc*”.

Parágrafo 1º - Poderão ser indicados como consultores “*ad hoc*”, na medida da necessidade, profissionais de outras instituições, após aprovação pelos membros titulares.

CAPÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

Artigo 8º - Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UnilesteMG:

- a)** Analisar projetos e protocolos de pesquisa, submetidos em formulários próprios, (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e tecidos biológicos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, conforme o Art. 9, dentro do prazo máximo de 30 (trinta) dias;
- b)** Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- c)** Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- d)** Zelar pela obtenção de Consentimento Livre Esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- e)** Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

- f) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos no Capítulo VII, item 4.c daquela resolução;
- g) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Parágrafo Único – No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, deverá ser feito em conjunto por todos os participantes e poderá ser encaminhado por um de seus representantes.

Artigo 9º - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) com pendência – quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c) retirado – quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) Não aprovado; e
- e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c., da Resolução/CNS nº. 196.

Parágrafo Único – Após o protocolo, o projeto será apreciado e avaliado em primeira instância pelo relator e pelo colegiado do CEP/UnilesteMG, os quais realizarão a primeira análise. Caso o resultado seja para uma nova apreciação este poderá ser reconduzido uma única vez (2ª análise).

CAPÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

Artigo 10º - O CEP/UnilesteMG se reunirá na terceira terça-feira de cada mês de 14h às 17h, em sessão ordinária, ou em extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Artigo 11º - A reunião do CEP/UnilesteMG se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Presidente ou, nas suas ausências pelo Vice-Presidente.

Artigo 12º - As reuniões se darão da seguinte forma;

- a) Verificação da presença do Presidente, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo vice-presidente;
- b) Verificação de presença dos membros titulares e existência de “quorum”;
- c) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão, votação dos pareceres e apreciação dos protocolos;
- g) Organização da pauta da próxima reunião;
- h) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- i) Encerramento da sessão.

Artigo 13º - Ao Presidente compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único – Na ausência do Presidente, as atribuições serão desempenhadas pelo vice-presidente.

Artigo 14º - Aos membros do CEP/UnilesteMG compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo presidente;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) 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, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;

f) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP/UnilesteMG.

Parágrafo Único – O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver diretamente ou indiretamente envolvido.

Artigo 15º - À secretaria do CEP/UnilesteMG compete:

- a) Assistir as reuniões;
- b) Encaminhar o expediente;
- c) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP/UnilesteMG;
- d) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- e) 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;
- f) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP/UnilesteMG;
- g) Providenciar, por determinação do Presidente, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos membros do CEP/UnilesteMG a pauta das reuniões.

Artigo 16º - Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, com ou sem justificativa a 3 reuniões consecutivas ou a 4 intercaladas, no mesmo ano ou a 5 reuniões, no período de um ano.

CAPÍTULO V – DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17º - O CEP/UnilesteMG manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 18º - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 19º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo presidente do CEP/UnilesteMG.

Artigo 20º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP/UnilesteMG, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Pró-Reitoria Acadêmica do UnilesteMG.

Artigo 21º - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação pela Pró-Reitoria Acadêmica do UnilesteMG.

Artigo 22º - A primeira composição do colegiado do CEP/UnilesteMG foi indicada através de ato do Pró-Reitor Acadêmico do UnilesteMG.

CAPÍTULO VI – DO ACOMPANHAMENTO DE PROTOCOLOS DE PESQUISA APROVADOS PELO CEP

A responsabilidade do CEP não se exaure com a aprovação do protocolo de pesquisa pelo mesmo ou pela Conep. Ao contrário, a partir de então o CEP passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa. É seu dever acompanhar e zelar pela realização da pesquisa da forma como foi aprovada.

É atribuição do CEP solicitar relatórios aos pesquisadores. De acordo com o item VII.13.d, da Resolução CNS nº 196/96, tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa).

Artigo 23º - O presente regimento determina que a data para entrega do relatório de atividades será apresentada ao pesquisador no parecer de aprovação do projeto. Após o prazo estabelecido o CEP entrará em contato por e-mail com o pesquisador, tornando-o consciente da necessidade de envio do relatório. Após este contato o pesquisador terá um prazo de 45 dias corridos para enviar o relatório ao comitê. Findo este prazo ficará vetado ao pesquisador a submissão de novo protocolo de pesquisa ao CEP/UnilesteMG. Tão logo o pesquisador regularize a sua situação junto ao CEP/UnilesteMG este estará apto a submissão de novas propostas.