



centro universitário facvest
unifacvest

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIFACVEST – CEP UNIFACVEST

O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST – CEP UNIFACVEST, instituído pela Portaria N. 001/2005, de 23 de fevereiro de 2005, atende para seu funcionamento o que preceitua a Resolução CNS Nº 370, de 08 de março de 2007, do mesmo modo que seu presente Regimento Interno obedece as Resoluções CNS nº 466/2012, 370/07, 240/1997, 510/2016 e a Norma Operacional nº 001/2013.

CAPITULO I - DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

ARTIGO 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST, doravante denominado CEP UNIFACVEST, é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado ao Gabinete do Reitor.

ARTIGO 2º. O CEP UNIFACVEST é uma instância colegiada independente, com “munus público”, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, criado para defender os interesses das pessoas, sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos, tendo por finalidade fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa em seres humanos do Conselho Nacional de Saúde, Resolução nº. 466/2012 e legislação complementar, assim como quaisquer outras que venham a ser normatizadas.

ARTIGO 3º. Ao CEP UNIFACVEST compete analisar, revisar, regulamentar e fiscalizar a realização de pesquisa envolvendo seres humanos, bem como seguir as Propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas – CIOMS/OMS, Genebra, 1982 e 1983), garantindo e resguardando a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES

ARTIGO 4º. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa – CEP UNIFACVEST:

- a) Analisar projetos e protocolos de pesquisa em seres humanos e em materiais biológicos, inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais, e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da ética, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;
- b) Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo de 30 dias, com liberação do parecer em 40 dias, incluindo-se o prazo de 10 (dez) dias para checagem documental;
- c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos e dos relatórios completos por 5 (cinco) anos após encerramento do estudo;
- d) Acompanhar o desenvolvimento de projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;
- e) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer parte, denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de um estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão do mesmo;
- f) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;
- g) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- h) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;
- i) Zelar pela obtenção do Consentimento Livre e Esclarecido dos indivíduos para sua participação na pesquisa;
- j) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS);
- k) Requerer instauração de sindicância junto ao Gabinete do Reitor, em caso de irregularidades de natureza ética em alguma pesquisa;
- l) Realizar programas de capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica, em consonância com a Norma Operacional nº 001/2013

CAPÍTULO III - DA COMPOSIÇÃO E ATRIBUIÇÕES DA DIRETORIA DO CEP UNIFACVEST.

ARTIGO 5º. O CEP UNIFACVEST é constituído por um colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Sua composição inclui profissionais das diferentes áreas de conhecimento e pelo menos um representante dos usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

§ 1º. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 2º. Poderá variar na sua composição, de acordo com as especificidades da UNIFACVEST e dos temas de pesquisa a serem analisados.

§ 3º. Terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas de ambos os sexos.

§ 4º. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pertencentes, ou não, à UNIFACVEST, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

ARTIGO 6º. Os membros do CEP UNIFACVEST não poderão ser remunerados.

ARTIGO 7º. A nomeação dos membros do CEP UNIFACVEST será feita por ato do Reitor, a partir de indicação dos Coordenadores de Curso e respectivos Núcleos Docentes Estruturantes – NDEs. do Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST, sendo pelo menos metade dos membros com experiência em pesquisa, representando as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição, eleitos por seus pares.

ARTIGO 8º. O mandato dos membros do CEP UNIFACVEST será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

Parágrafo Único. O coordenador é membro do CEP, com tempo de mandato também de 3 (três) anos

ARTIGO 9º. Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP UNIFACVEST.

ARTIGO 10º. Todos os membros do corpo docente da UNIFACVEST são considerados membros consultores *ad hoc*. O CEP UNIFACVEST poderá ainda contar com consultores *ad hoc* de outras instituições de ensino ou de pesquisa reconhecidas, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

ARTIGO 11º. O CEP UNIFACVEST será dirigido pelo Coordenador e pelo Secretário, eleitos entre seus pares, com mandato de 3 (três) anos.

§ 1º. Qualquer membro titular do CEP UNIFACVEST poderá se candidatar aos cargos de Coordenação e Secretaria.

§ 2º O Coordenador e o Secretário poderão ser reeleitos aos mesmos cargos uma vez consecutiva, ou mais de uma, com intervalos.

ARTIGO 12º. Ao Coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP UNIFACVEST e especificamente:

- a) Representar o CEP UNIFACVEST em suas relações internas e externas;

- b) Instalar o CEP UNIFACVEST e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do CEP UNIFACVEST;
- e) Encaminhar os pedidos de reconsideração à plenária;
- f) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

ARTIGO 13º. Na ausência do Coordenador, as atribuições serão desempenhadas pelo Secretário, podendo o plenário nomear um Coordenador *ad hoc*.

CAPÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO.

ARTIGO 14º. O horário de funcionamento do CEP UNIFACVEST ocorrerá de segunda a sexta-feira, das 14h às 18h, estando aberto ao público todas as quartas-feiras, das 16h às 18h.

ARTIGO 15º. O CEP UNIFACVEST somente analisará projetos já submetidos à avaliação científica e metodológica em instância competente.

ARTIGO 16º. Cada projeto encaminhado ao CEP UNIFACVEST, após avaliação pela instância competente, será enviado a um de seus membros. Este terá um prazo máximo de 7 (sete) dias para emitir seu parecer consubstanciado, que deverá ser relatado em reunião plenária subsequente do CEP UNIFACVEST.

§ 1º. Caso o membro relator atrase mais de cinco dias sem justificativa da entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro inadimplente.

§ 2º. Em caso de parecer com pendência, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado um prazo de 60 (sessenta) dias para a sua manifestação, após o qual o processo de análise será arquivado pelo CEP UNIFACVEST.

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

ARTIGO 17º. O CEP UNIFACVEST se reunirá uma vez por mês, na primeira semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quantas vezes necessárias, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria de seus membros.

ARTIGO 18º. A reunião do CEP UNIFACVEST se iniciará, instalará e deliberará com no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros e será dirigida pelo seu Coordenador ou, na sua ausência, respeitando o disposto no Art. 13º.

ARTIGO 19º. As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do Coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Secretário ou Coordenador Substituto, em conformidade com o Art. 13º;
- b) Verificação de presença dos membros e existência de *quórum* de 50% mais de todos os membros, pelo Secretário;
- c) Anotação em ata dos membros ausentes, com as devidas justificativas cabíveis
- d) Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- e) Comunicações breves, franqueada a palavra a todos os membros;
- f) Leitura e despacho do expediente;
- g) Ordem do dia, incluindo homologação dos pareceres emitidos durante o mês, leitura, discussão e votação dos pareceres;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores por ordem sequencial, ou por designação subsequente quando houver impedimentos ao membro selecionado;
- j) Encerramento da sessão.

ARTIGO 20º. Aos membros do CEP UNIFACVEST compete:

- a) Acessar o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP UNIFACVEST, recusar de forma justificada a designação de relatoria, quando existente, ou aceitar, estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- b) Manifestar-se sobre os pareceres disponíveis no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP UNIFACVEST;
- c) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- d) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- e) 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;
- f) Desempenhar funções atribuídas pelo Coordenador;
- g) Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP UNIFACVEST;
- h) Assinar as atas de reuniões do CEP UNIFACVEST.

ARTIGO 21º. O membro do CEP UNIFACVEST 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 22º. O membro do CEP que não se apresentar à reunião deverá justificar a sua ausência ao Coordenador do CEP, no prazo de 48 horas.

ARTIGO 23º. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer a 4 (quatro) reuniões, sendo 2 (duas) justificadas regimentalmente e 2 (duas) analisadas à critério da Plenária.

§ 1º. As faltas do representante de usuários devem ser informadas à Instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

§ 2º. Em conformidade com a Norma Operacional 001/2013, o CEP UNIFACVEST comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

ARTIGO 24º. Os projetos que já iniciaram a coleta de dados da pesquisa não serão apreciados pelo CEP UNIFACVEST.

ARTIGO 25º. Ao funcionário técnico-administrativo do CEP UNIFACVEST compete:

- a) Acessar o sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP UNIFACVEST, proceder o levantamento dos processos e a análise preliminar dos documentos anexados, e quando ausentes ou inadequados retornar o processo ao pesquisador, e quando presentes e adequados designar relatoria, inclusive nos casos de retorno de submissão;
- b) Dar assistência à mesa diretora;
- c) Encaminhar o expediente;
- d) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) Providenciar o cumprimento das diligências existentes no sistema eletrônico da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP referente ao CEP UNIFACVEST;
- f) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, atas de reuniões, de protocolo, de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- h) Distribuir aos membros do CEP UNIFACVEST a pauta das reuniões.

ARTIGO 26º. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias previstas na Norma Operacional nº. 001/2013:

- a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- b) **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.
- c) **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”.
- d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- f) **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.

CAPÍTULO V - DO SIGILO.

ARTIGO 27º. Os membros do CEP UNIFACVEST têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter sigiloso e confidencial as informações recebidas.

ARTIGO 28º. Em consonância com 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 e confidencial; suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Parágrafo Único. Os membros do CEP UNIFACVEST 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.

CAPÍTULO VI - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.

ARTIGO 29º. Os projetos podem ser protocolados a qualquer tempo junto ao CEP UNIFACVEST, respeitando o fluxograma constante no Anexo I deste Regimento.

ARTIGO 30º. No caso de projetos multicêntricos, multidepartamentais ou multidisciplinares, o encaminhamento deverá ser feito em conjunto por todos os participantes.

ARTIGO 31º. O CEP UNIFACVEST manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

ARTIGO 32º. Os projetos, protocolos exigidos pela normatização vigente e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

ARTIGO 33º. O CEP deverá manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

ARTIGO 34º. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP UNIFACVEST e, em grau de recurso, pelo Reitor da UNIFACVEST.

ARTIGO 35º. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP UNIFACVEST, através da maioria absoluta de seus membros e aprovação em reunião plenária.

ARTIGO 36º. O presente Regimento Interno entrará em vigor imediatamente após sua aprovação em reunião plenária.

ARTIGO 37º. Os casos omissos poderão ser resolvidos pelo Plenário do CEP UNIFACVEST.

Parágrafo único. Se houver necessidade, tendo em vista questões relevantes, o CEP UNIFACVEST editará resoluções relativas ao objeto.

ARTIGO 38º. Revogam-se as disposições em contrário.

Lages, 05 de março de 2018

Professor Renato Rodrigues

Coordenador do CEP UNIFACVEST

ANEXO 1

FLUXOGRAMA DE TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS NO CEP UNIFACVEST

1) Acessar a página da comissão nacional de ética em pesquisa, disponível em http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html, baixar a **resolução 466/2012** e legislação complementar e o **Manual Operacional para Comitês de Ética em Pesquisa**. Adotar as diretrizes previstas nessas regulamentações e documentos para elaboração do projeto de pesquisa e, caso não seja possível, incluir documento justificando tal procedimento.

2) Acessar a página da plataforma brasil, disponível em <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>, fazer o cadastro completo, incluir os documentos solicitados, informando a sua vinculação ao Centro Universitário FACVEST-UNIFACVEST. Após o cadastro, iniciar os procedimentos de submissão *on line*. Após preenchido, conferido e confirmado todos os campos exigidos, gerar, baixar e imprimir **folha de rosto** disponível no sistema. Após providenciar todas as assinaturas exigidas na **folha de rosto**, digitalizar por meio de scanner e anexar ao sistema no campo adequado, incluindo também **todos** os documentos exigidos como: projeto de pesquisa, modelo do termo de consentimento livre e esclarecido, declarações diversas, entre outras.

3) O CEP UNIFACVEST realizará treinamentos semestrais para docentes e discentes pesquisadores, com vistas à qualificação para o uso dos formulários eletrônicos do CEP/CONEP

4) Dúvidas deverão ser sanadas na secretaria do CEP UNIFACVEST ou por correio eletrônico: < unifacvest.cep@gmail.com >

Observação: Não serão aceitas submissões sem a totalidade dos CAMPOS e DOCUMENTOS exigidos conforme as características de cada projeto de pesquisa. As submissões que não atenderem a integralidade das exigências, serão automaticamente devolvidas e não serão incluídas nas reuniões ordinárias do CEP UNIFACVEST.