

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE GURUPI

REGIMENTO INTERNO

Criado de acordo com as normas da Resolução CNS nº 466 de 12/12/2012 e subordinado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), o Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Gurupi é um colegiado interdisciplinar e independente, com “*munus público*”, instituído em 2005 por meio da portaria nº. 042/2005, emitida em 10 de Janeiro de 2005, pela Fundação UnirG. A primeira atualização deste regimento foi aprovada em reunião ordinária do CEP UnirG, realizada em 16/09/2011, conforme ata nº 016/2011. A segunda atualização foi aprovada em reunião ordinária do CEP UnirG realizada em 11/02/2019, conforme ata nº 002/2019.

As atualizações deste regimento seguem de acordo com a Norma Operacional 001/2013 e da Resolução CNS nº 466 / 2012, aprovada em reunião ordinária do CEP UnirG, em que a segunda adequação foi realizada em 08/05/2015, conforme ata nº 009/2015, a terceira em 10 de junho de 2016, conforme a ata 017/2016 e a quarta adequação.

FINALIDADES

Art. 1º - O CEP da Universidade de Gurupi é um colegiado interdisciplinar, independente, de relevância pública, cuja missão é defender e salvaguardar os interesses e os direitos dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade contribuindo no desenvolvimento da pesquisa voltada ao desenvolvimento da comunidade local, dentro de padrões éticos. Destaca-se que o CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;

Art. 2º - Ao CEP da Universidade de Gurupi compete desempenhar papel de caráter consultivo, deliberativo e educativo, analisando as pesquisas envolvendo seres humanos, levadas a efeito, nos termos da resolução do CNS nº 466/12. Além da realização de programas de capacitação dos membros bem como da comunidade acadêmica e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13;

COMPOSIÇÃO

Art. 3º - Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade de Gurupi, terá a seguinte composição:

- I. Um coordenador do quadro de professores da Universidade de Gurupi detentor do voto de qualidade;
- II. Um vice-coordenador do quadro de professores da Universidade de Gurupi
- III. Mínimo de sete e máximo de quatorze membros, participando pessoas dos dois sexos do quadro de professores da Universidade de Gurupi
- IV. Um membro da sociedade, obrigatoriamente não participante do quadro de professores da Universidade de Gurupi, preferencialmente indicado por Conselho Estadual ou Municipal de Saúde, mas poderá ser por entidade e/ou associações representativas de usuários.

Art. 4º - O CEP UnirG conta, ainda, com consultores “*ad hoc*”.

Parágrafo único – Todos os membros do corpo docente da Universidade de Gurupi e profissionais de destaque nas suas áreas de atuação são considerados consultores “*ad hoc*”.

Art. 5º - Os membros devem possuir experiência em pesquisa, comprovada através de produtividade e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da instituição, consideradas de forma ampla.

Art. 6º - Os membros dos CEP UnirG não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Parágrafo único – Serão designadas quatro horas semanais de trabalho aos professores da Universidade de Gurupi membros do CEP, as quais consideradas como horas diversificadas.

Art. 7º - Os membros dos CEP UnirG não poderão: exercer cargo administrativo de gestão na instituição mantenedora do CEP, exercer cargo político público, estar candidato a cargos de gestão na instituição mantenedora ou a cargos políticos públicos.

Art. 8º - Os membros do CEP UnirG, são nomeados por ato da reitoria da Universidade de Gurupi após o envio da ata comprobatória da escolha pelos seus pares (membros do CEP).

Parágrafo único – Poderão ser membros do CEP UnirG, indivíduos com experiência comprovada em pesquisa, orientações de trabalhos de conclusão de curso e iniciação e produção científica.

Art. 9º - O coordenador e o vice coordenador do CEP UnirG, serão eleitos pelo seus pares em colegiado por maioria simples.

Parágrafo único – O mandato é de três anos, sendo permitida recondução por igual período.

ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 10º - Compete ao CEP UnirG:

- I. 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; o prazo será de 30 dias para liberar o parecer final e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias. No caso do parecer ser de pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.
- II. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;
- III. Elaborar e manter atualizado o seu Regimento Interno.

Art. 11º - A constatação da condução de pesquisa envolvendo seres humanos sem aprovação ética, bem como o não envio dos relatórios nas datas aprezadas, suscitará a formalização de denúncia, pelo CEP UnirG, à Universidade de Gurupi, à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP do Conselho Nacional de Saúde e ao órgão que regulamenta a profissão do pesquisador responsável.

ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 12º. Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP UnirG e especificamente:

- I. Representar o CEP UnirG em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o CEP UnirG e presidir as reuniões plenárias;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Indicar e nomear os relatores para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê.
- V. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de qualidade.
- VI. Informar à reitoria as entradas e os desligamentos de membros e solicitar a publicação e revogação das respectivas portarias de nomeação.

Art. 13º. Ao vice-coordenador compete:

- I. Substituir o coordenador nos casos de impedimentos ou afastamento;
- II. Executar as atividades definidas pelo coordenador.

Art. 14º. Aos membros do CEP UnirG compete:

- I. Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- II. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. Requerer votação de matéria em regime de urgência quando julgar procedente;
- IV. Desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- V. Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP UnirG;

Art. 15º - Os membros do CEP UnirG tem no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões.

Art. 16º - Os membros do CEP UnirG devem manter em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas.

Art. 17º - O membro do CEP UnirG que estiver diretamente ou indiretamente envolvido na pesquisa em análise deve isentar-se do processo em questão, declarando-se impedido de emitir parecer ou participar de qualquer tomada de decisão.

Art. 18º - A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos realizada por membro do CEP UnirG, deverá ser associada à sua análise científica.

FUNCIONAMENTO

Art. 19º - O CEP UnirG terá como apoio às suas atividades uma secretaria executiva.

Art. 20º - A secretaria executiva é composta por um (a) secretário(a) administrativo(a) ao(a) qual compete:

- I. Assistir às reuniões;
- II. Encaminhar o expediente;
- III. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP UnirG;
- IV. Analisar a documentação encaminhada pelos pesquisadores pela plataforma Brasil para avaliação ética e, no caso de documentação incompleta, devolver o material ao pesquisador responsável e orientar quanto às normas para submissão de projetos ao CEP UnirG;
- 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 CEP UnirG;
- VIII. Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. Distribuir aos membros do CEP UnirG a pauta das reuniões e as listas de presença.

Art. 21º - O Horário de funcionamento e atendimento ao público e pesquisadores do CEP UnirG será de segunda a quinta, das 14 horas às 18 horas. Endereço do Comitê: Av. Rio de Janeiro nº 1585, Centro; Fone: (63) 3612-7645.

Art. 22º - O CEP UnirG reunir-se-á semanalmente e quinzenalmente, dependendo da demanda de projetos para análise, em sessão ordinária, conforme aprovado pelo Colegiado em reunião de 18/08/2017 Ata 017/2015, e em caráter extraordinário quando convocada pelo coordenador ou por 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros.

Art. 23º - As reuniões ordinárias do CEP UnirG acontecerão obedecendo o período letivo determinado pelo calendário acadêmico anual da Universidade de Gurupi.

Art. 24º - As reuniões do CEP UnirG serão instaladas às segundas feiras, às 15 horas, com a formação de quórum para deliberação do CEP, o qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta) e serão dirigidas pelo coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador.

Parágrafo único: As reuniões serão conduzidas na seguinte rotina:

- I. Abertura dos trabalhos pelo coordenador ou, na sua ausência, pelo vice-coordenador;
- II. Verificação de existência de "*quórum*";
- III. Leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- V. Leitura e despacho do expediente;
- VI. Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas para a próxima reunião;
- VIII. Encerramento da sessão.

Art. 25º - As reuniões serão sempre fechadas ao público. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art. 26º - Os protocolos dos projetos de pesquisa submetidos à revisão ética são de responsabilidade do pesquisador responsável e será apreciado mediante a apresentação de toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

§ 1º Os projetos de pesquisa são distribuídos a um relator que apresentará o parecer para apreciação do colegiado. Na ocasião, o relator expõe para o Colegiado suas conclusões a respeito do trabalho analisado. Ao término de sua fala outros membros, voluntariamente, poderão apresentar seu ponto de vista. Após a discussão, a matéria é colocada em votação e emitido o parecer do colegiado que posteriormente será revisado, com emissão do parecer consubstanciado pelo coordenador.

§ 2º Sempre que for julgado necessário, poderá ser solicitada a apreciação de um consultor "ad hoc".

§ 3º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, desde que não ultrapasse os prazos da avaliação.

Art. 27º - Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado 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. Suspenso: 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.

Art. 28º - Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.

Art. 29º - Incumbe, também, ao CEP UnirG:

- I. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- II. Os documentos relativos aos protocolos de pesquisa analisados pelo CEP ficarão arquivados por um período mínimo de cinco anos, ainda que digitalizados.
- III. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- IV. Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;
- V. Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização, ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de

irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio do coordenador e da secretaria executiva.

Art. 30º - O Comitê de Ética em Pesquisa UnirG não realizará a análise de pesquisas que envolvam animais.

Art. 31º- Em caso de greve ou recesso institucional haverá informação imediata à Conep (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br) ,quando da ocorrência das situações de Greve e antecipadamente Recesso Institucional. De acordo com a Carta Circular nº 244/15, da Conep, cabe ao CEP em caso de: Greve Institucional: a comunidade acadêmica de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação serão comunicadas, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve; e em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, o CEP entrará em contato com a instituição de ensino a fim de adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; sendo a Conep informada de quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação; em relação ao recesso Institucional, será informado, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a Conep, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso”;

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 31º - Será dispensado e substituído qualquer membro do CEP, titular ou suplente, que não comparecer, sem justificativa, a duas reuniões ordinárias, consecutivas ou não, ou ainda, mesmo justificadas, a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, no mesmo período semestral. As justificativas poderão abonar as faltas do membro, desde que aprovadas pela maioria simples do colegiado.

Art. 32º - As dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento interno serão dirimidas pelo colegiado do CEP UnirG em maioria simples.

Art. 33º - O presente regimento interno poderá ser alterado, mediante convocação específica a tal fim, exigido o voto concorde de no mínimo 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do colegiado.

Vinicius Lopes Marinho

*Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa
da Universidade de Gurupi
Portaria/Reitoria 06/2019*