



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO PRESIDENTE ANTÔNIO CARLOS – UNIPAC

CAPÍTULO I

DO ÓRGÃO E SEUS FINS

Artigo 1º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) do Centro Universitário Presidente Antônio Carlos - UNIPAC é órgão colegiado, de natureza técnico-científica, vinculado administrativamente à Reitoria, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Artigo 2º O CEP/UNIPAC tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe estimular a reflexão sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto nas Resoluções nº 466/2012, nº 240/1997, nº 370/2007 e nº 510/2016, assim como na Normativa Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) do Ministério da Saúde (MS).

Artigo 3º É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito do UNIPAC sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP/UNIPAC e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º Este Regimento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal do UNIPAC.

§ 2º - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 3º - A Plataforma Brasil (PLATBR) é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para a análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º O CEP deve ser constituído por colegiado com número não inferior a 7 (sete) membros e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da instituição. Assim, o CEP/UNIPAC é composto por: um Coordenador, um Vice-coordenador, uma Secretária Executiva, pelo menos quatro membros, e um representante de usuários.

§ 1º - O CEP 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.



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

§ 2º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 3º - Os membros não possuem suplentes.

§ 4º - Em consonância com o que dispõe a Resolução nº 466/12 CNS/MS, os membros integrantes do CEP/UNIPAC não poderão ser remunerados no desempenho das funções próprias do Comitê.

§ 5º - Os membros integrantes do CEP/UNIPAC deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter estritamente confidencial, as informações de que vierem a tomar conhecimento no âmbito do Comitê.

Artigo 5º A nomeação dos membros do CEP será através de Ordem de Serviço da Reitoria do UNIPAC, a partir de indicação de setores da própria instituição e que tenham relação com atividades de pesquisa, e/ou por meio de manifestação espontânea de candidatos.

§ 1º - O mandato dos membros do CEP será de três anos, a partir da data de aprovação pela CONEP, sendo permitida somente uma recondução. O Coordenador é membro do CEP, portanto seu tempo de mandato deve ser o mesmo que o dos demais membros, ou seja, de 3 anos como está previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

§ 2º – Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP.

Artigo 6º - O coordenador e vice-coordenador do CEP deverão ser eleitos entre seus pares, na primeira reunião de trabalho.

Artigo 7º - Todos os funcionários do UNIPAC são considerados membros consultores "ad hoc" e podem ser convidados para assessorar o CEP.

CAPÍTULO III

DAS COMPETÊNCIAS

Artigo 8º Compete ao CEP/UNIPAC

I - regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas envolvendo seres humanos, seguindo a Resolução nº 466/2012 e a Resolução nº 510/2016, do Conselho Nacional de Saúde, e suas complementares;

II – analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos, em células e tecidos biológicos humanos e emitir pareceres do ponto de vista do atendimento dos requisitos da ética, respeitando os seguintes prazos: 30 dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias a partir da data de recebimento do CEP/UNIPAC via Plataforma Brasil;



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

III - emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional;

IV - encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP/CNS/MS, 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;

V - receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal do projeto, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento;

VI - manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para sua apresentação aqueles casos previstos na Resolução nº 466/2012;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VIII - 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;

IX - informar ao pesquisador principal, que é de sua competência manter sob sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

X - receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa ou adequação do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e do Termo de Assentimento;

XI - solicitar à direção da instituição envolvida na pesquisa, instauração de sindicância em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e remeter ao CEP/UNIPAC o resultado da sindicância, cabendo a este enviar a CONEP, os casos comprovados;

XII - zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e de assentimento dos indivíduos ou grupos para sua participação voluntária na pesquisa;

XIII - acompanhar modificações na legislação pertinente e, quando for o caso, propor alterações em sua estrutura e/ou em seu funcionamento.

Artigo 9º Compete à Secretária Executiva do CEP/UNIPAC:



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

- I - assistir as reuniões;
- II - encaminhar o expediente;
- III - manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- IV - dar encaminhamento às decisões provenientes do CEP;
- V - lavrar termo 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;
- VI - lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- VII - providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- VIII - distribuir aos membros do CEP a pauta das reuniões;
- IX - proceder a checagem documental das propostas inseridas na Plataforma Brasil, obedecendo ao prazo máximo de 10 dias após a submissão.

Artigo 10º Compete ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-coordenador, dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNIPAC e, especificamente:

- I - representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II - instalar o Comitê e presidir as reuniões plenárias;
- III - promover a convocação das reuniões;
- IV - indicar membros 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 desempate.

Artigo 11º Compete aos membros do CEP/UNIPAC:

- I – participar regularmente das reuniões;
- II - estudar e relatar, no prazo de 30 dias, a contar da data de encaminhamento pela Secretaria e respeitado o calendário do CEP/UNIPAC, as matérias e/ou projetos que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- III - relatar projetos de pesquisa, em conformidade com o que dispõem a Resolução nº 466/2012 e a Norma Operacional nº 001/2013, proferindo voto ou parecer e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

IV - requerer votação de matéria em regime de urgência, quando necessário;

V - desempenhar outras atribuições relativas ao funcionamento do Comitê que lhes forem designadas pelo Coordenador;

VI - apresentar proposições sobre as questões referentes ao Comitê;

VII - isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise;

VIII – eleger o Coordenador e o Vice-coordenador do CEP/UNIPAC.

Artigo 12º Compete ao Representante de Usuários expressar seus pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos sujeitos de pesquisas de determinada instituição que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

Artigo 13º Compete ao membro consultor Ad hoc fornecer subsídios técnicos e assessorar o CEP/UNIPAC, quando solicitado.

§ 1º- O membro consultor Ad hoc deverá ser informado pelo CEP sobre quais aspectos precisam de sua manifestação. O CEP poderá ou não acolher o parecer do consultor ad hoc perante a responsabilidade da decisão final.

§ 2º- No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro Ad hoc do CEP, para participar da análise do projeto específico.

CAPÍTULO IV

DA APRECIÇÃO ÉTICA DOS PROJETOS

Artigo 14º A checagem documental é feita em um prazo de 10 dias e a emissão de parecer consubstanciado por escrito no prazo de 30 dias, totalizando 40 (quarenta) dias. O pesquisador que receber pendências no projeto possui o prazo de 30 dias para responder às mesmas. Com base no parecer emitido, cada projeto será enquadrado em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado: quando o protocolo se encontra 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.



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

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.

CAPÍTULO IV

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 15º O CEP se reunirá na última semana de cada mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador do CEP ou pela maioria de seus membros, totalizando no mínimo onze reuniões por ano, considerando que um mês é destinado a recesso. O Comitê terá seu horário de funcionamento de segunda-feira a sexta-feira de 15:00h às 19:00h, em sala específica para seu funcionamento, estando disponível para atendimento aos pesquisadores, ao público em geral e aos voluntários de pesquisa. O CEP se localiza na Rodovia MG 338, Km 12 – Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01 – Barbacena-MG / CEP: 36.201-143.

Artigo 16º As reuniões são registradas em Ata e acontecem na última semana de cada mês. No dia da reunião, os pareceres consubstanciados dos projetos são liberados após análise do colegiado e emitidos aos pesquisadores responsáveis via Plataforma Brasil. São analisados os projetos sem pendências documentais, submetidos ao CEP/UNIPAC até o primeiro dia útil de cada mês. Caso o projeto seja submetido após essa data ou tenha alguma pendência documental, o mesmo só entrará para análise na próxima reunião, no mês seguinte.

Artigo 17º O CEP/UNIPAC instalar-se-á em reunião e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o *quórum*, o qual deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP, em cada sessão antes da votação. A presença dos membros será registrada através das atas que deverão ser assinadas por todos os participantes. Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a três reuniões consecutivas, ou a quatro intercaladas, no mesmo ano e que não contribuírem efetivamente com a emissão dos pareceres consubstanciados. O CEP se responsabiliza por comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à Conep as substituições efetivadas, justificando-as, conforme a Norma Operacional nº 001/13.

Artigo 18º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões serão sempre fechadas ao público.

Artigo 19º Os membros do CEP/UNIPAC 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. O CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Artigo 20º As reuniões se darão da seguinte forma:



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

- I - verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-coordenador;
- II - verificação de presença dos membros titulares e de existência de *quórum*;
- III - votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- V - comunicações breves e franqueamento da palavra;
- VI - leitura e despacho do expediente;
- VII - ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII - organização da pauta da próxima reunião;
- IX - encerramento da sessão;

Artigo 21º É vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/Conep.

Artigo 22º Em caso de greve institucional, o CEP responsabiliza-se por comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada 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, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional; e informar à Conep quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Artigo 23º Perante os recessos institucionais, o CEP responsabiliza-se por informar, 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.



Centro Universitário Presidente Antônio Carlos – UNIPAC
Fundação Presidente Antônio Carlos
Rodovia MG 338 – KM 12. Colônia Rodrigo Silva, Reitoria, Sala 01
Barbacena – MG. CEP: 36.201-143

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 24º O CEP manterá sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 25º Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, e em grau de recurso pela Pró-reitoria de Inovação e Desenvolvimento Socioeducacional do UNIPAC - Barbacena.

Artigo 26º O CEP-UNIPAC desenvolverá treinamento inicial dos membros do CEP. A formação mínima inicial deve incluir:

I - Leitura das Resoluções do CNS sobre ética em pesquisa e do Regimento Interno do CEP.

II - Discussão sobre a importância dos CEPs para proteger a dignidade e os direitos dos participantes de pesquisa e para contribuir com o desenvolvimento de pesquisas relevantes, acentuando ainda o papel educativo para os pesquisadores.

III - Obtenção de indicação de literatura e de endereços eletrônicos de interesse, incluindo o *site* da CONEP (<<http://conselho.saude.gov.br>>).

Artigo 27º Será realizada promoção da formação continuada dos membros do CEP, através do incentivo à utilização de meios eletrônicos para troca de experiências entre os membros de diferentes CEPs e CONEP, além de obtenção e leitura de bibliografia atualizada sobre o tema. Ademais, é obrigatória a realização dos cursos indicados pela CONEP <<https://edx.hospitalmoinhos.org.br/project/cep>>.

Artigo 28º O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP, através da maioria absoluta de seus membros e submetido à Reitoria do UNIPAC.

Artigo 29º O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de aprovação do Registro do CEP pela CONEP.

Barbacena, 16 de Março de 2021.

Lívia Botelho da Silva Sarkis
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIPAC Barbacena