

ANEXO DA RESOLUÇÃO Nº 01/2018

REGIMENTO INTERNO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS (CEP/UNIVERTIX)

CAPÍTULO I DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade Vértice – UNIVERTIX, doravante denominado (CEP/UNIVERTIX) constitui-se em uma Unidade Colegiada Interdisciplinar e Independente, de natureza multidisciplinar, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Artigo 2º - O órgão está vinculado à Núcleo de Pesquisa e Extensão – NUPEX, da Faculdade Vértice – UNIVERTIX, que lhe assegurará os meios para seu funcionamento pleno e adequado. O endereço de funcionamento será na Rua Bernardo Torres, nº180, Bairro Retiro, sala Núcleo de Pesquisa e Extensão – NUPEX, da Faculdade Vértice – UNIVERTIX, com horário de funcionamento de 08 as 12 horas, de segunda a sexta-feira.

Artigo 3º - Os membros do CEP/UNIVERTIX possuem independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções, mantendo o caráter confidencial com relação às informações recebidas e as deliberações emitidas.

§ 1.º - Todos receberão capacitação técnica para promoção da educação ética em pesquisas com seres humanos.

§ 2.º - Estes também serão responsáveis por disseminar tais informações à comunidade científica e civil.

Artigo 4º - Ao CEP/UNIVERTIX compete identificar e analisar as questões éticas em pesquisas científicas que envolvam seres humanos, individualmente ou coletivamente, mediante análise ética dos projetos, em conformidade com as

resoluções e normas complementares do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

CAPÍTULO II DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5.º - O Comitê de Ética em Pesquisa será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, com participação de homens e mulheres, dentre os quais, pelo menos um(a) representante de usuários. Na composição deverá obrigatoriamente ter membros dos dois sexos, não podendo haver mais que a metade de seus membros da mesma categoria profissional. Poderá ainda a comissão, contar com consultores *ad doc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1.º - O Comitê será dirigido por um Presidente, um Vice-Presidente e um(a) Secretário(a), todos membros permanentes à faculdade. O Presidente e o Vice-Presidente terão mandatos de 3 (três) anos, permitindo-se à recondução.

§ 2.º - Ao Presidente compete:

- I - Presidir as reuniões;
- II - Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa, ou outros documentos encaminhados ao Comitê;
- III - Convocar as reuniões;
- IV - Designar relatores, a cada reunião.

§ 3.º - Ao Vice-Presidente compete:

- I - Substituir o Presidente nos seus impedimentos.

§ 4.º - Ao Secretário(a) compete:

- I - Convocar as reuniões, por ordem do Presidente
- II - Administrar as correspondências do Comitê;
- III - Elaborar e lavrar as atas das reuniões.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP/UNIVERTIX

Art. 6.º - São atribuições do CEP/UNIVERTIX:

I - Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

III - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;

IV - Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

V - Receber dos sujeitos da pesquisa, ou de qualquer outra parte, 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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente inaceitável a interrupção da pesquisa, sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VI - Requerer instauração de sindicância à direção da instituição, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar ao CONEP/MS (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde) e, no que couber, a outras instâncias;

VII - Manter comunicação regular e permanente com o CONEP/MS

VIII - Constitui ainda atribuições do CEP, o que dispõe a Resolução CNS 251/97. Item V, na sua integridade.

CAPÍTULO IV DA ESCOLHA, MANDATO E REMUNERAÇÃO DOS MEMBROS

Art. 7.º - Os membros que irão compor o CEP/UNIVERTIX serão escolhidos pelo Diretor Geral da UNIVERTIX, devendo ter, pelo menos a metade dos membros, experiência em pesquisa. A escolha do Presidente e Vice-Presidente do Comitê,

deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.

§ 1.º - Os membros do Comitê terão um mandato de dois anos, sendo permitida a recondução.

§ 2.º - Os membros do CEP/UNIVERTIX não serão remunerados no desempenho de suas atividades no Comitê, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho no Comitê, das outras obrigações na instituição, devendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transportes, hospedagens e alimentação.

CAPÍTULO V DAS SUBSTITUIÇÕES DE MEMBROS E AUSÊNCIA DE PRESIDENTE

Art. 8.º - O não comparecimento a 3 (três) reuniões consecutivas, ainda que justificadas, acarretará perda do mandato, sendo, então, indicado pelo Diretor Geral da Faculdade Vértice - UNIVERTIX, *ad referendum*, um novo membro para a vaga decorrente, a fim de ser complementado o período restante do respectivo mandato.

Art. 9.º - Em caso de ausência de Presidente do Comitê, a coordenação da reunião será exercida pelo Vice-Presidente.

CAPÍTULO VI DAS REUNIÕES

Das reuniões ordinárias e extraordinárias

Art. 10.º - O Comitê se reunirá ordinariamente 1 (uma) vez por mês perfazendo um total de 12 reuniões anuais. É facultada a não realização de até duas reuniões ao ano, quando houver concentração de férias na instituição para a maioria dos seus integrantes. Neste caso, as reuniões devem ser compensadas no mês anterior ou posterior ao período de férias.

Art. 11.º - O Comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, caso seja devidamente justificado. A convocação poderá ser feita pelo Coordenador do Núcleo de Pesquisa e Extensão de Pesquisa - NUPEX.

Do Quorum

Art. 12.º - Para iniciar as reuniões e deliberar sobre os pareceres conclusivos é exigida a presença de mais de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do Comitê para iniciar a sessão.

§ 1.º - Decorridos 15 (quinze) minutos do início da sessão, e o *quórum* mínimo supracitado de membros do Comitê não for completado, o Presidente poderá suspender a reunião, ficando os pareceres, todavia, dependendo de validação em outra reunião, a ser realizada obrigatoriamente na próxima reunião, afim de não prejudicar o andamento dos trabalhos.

§ 2.º - Os membros do Comitê deverão ser convocados para as reuniões, com a pauta já definida, 48 horas antes do seu início, em correspondência por escrito. Nos dias das reuniões serão assinadas listas de presenças para controle de frequência, posteriormente serão assinadas as atas.

Procedimentos a serem adotados pelo CEP/UNIVÉRTIX quando da ocorrência de recesso institucional

Art. 13.º - O CEP/UNIVÉRTIX não se reunirá em períodos de recessos institucionais. Nestes casos serão adotados os seguintes procedimentos:

- I. Comunicação imediata ao Conep por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br
- II. Comunicação com antecedência, por meio de ampla divulgação 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/UNIVÉRTIX 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

Do apoio logístico

Art. 14.º - A Faculdade Vértice - UNIVERTIX deverá dispor de um(a) secretário(a), para elaboração das atas das reuniões do Comitê, e outros serviços que se fizerem necessários.

§ 1.º - É ainda de competência da Faculdade Vértice - UNIVERTIX, fornecer ao Comitê, local em condições adequadas, para realizar suas reuniões e análise dos pareceres.

CAPÍTULO VII DOS PARECERES DO CEP/UNIVERTIX

Dos encaminhamentos

Art. 15.º - Os projetos deverão ser encaminhados pelos coordenadores das pesquisas em formulário próprio, denominado "protocolo de pesquisa", observando se o mesmo contém os seguintes itens, ou equivalentes, redigidos em português, de acordo com a exigência do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP (Resolução CNS 196/96): Título, Autor(es), Local e origem, Local de realização, Introdução, Objetivos, Material e métodos, Cronograma, Orçamento, Referências bibliográficas, Termo de consentimento informado, Fontes de financiamento, Curriculum Vitae do pesquisador responsável.

§ 1.º - Deverão ainda compor os documentos a serem encaminhados, um termo de compromisso do coordenador, de que a pesquisa será desenvolvida de acordo com as normas estabelecidas nas resoluções **CSN 196/96 e 251/97**.

§ 2.º - Os projetos deverão ser entregues e protocolados na sede do CEP/UNIVERTIX e endereçados à secretaria do setor, que por sua vez encaminhará ao Presidente do Comitê para devidas providências.

§ 3.º - Fica estabelecido um limite de apreciação de 10 projetos oriundos de outras instituições públicas e privadas de Ensino e Pesquisa por mês.

Da análise e emissão de pareceres

Art. 16.º - O Comitê emitirá parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, caso faça necessário. O resultado da análise culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado, com pendência: quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, porém, identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de 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;

II - retirado: quando transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

III - não aprovado;

IV - aprovado e encaminhado.

§ 1.º - Os projetos, cuja pesquisa diz respeito aos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução CNS 196/96, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

§ 2.º - Os projetos, cuja pesquisa diz respeito aos casos previstos no Item V, da Resolução CNS 251/97, serão analisados pelo Comitê e, caso aprovados, serão enviados com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – SVS/MS.

§ 3.º - O CEP/UNIVERTIX deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes que forem analisados, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§ 4.º - Cada projeto terá um relator, que analisará e emitirá um parecer preliminar sobre o assunto em questão; este, será distribuído a todos os membros da comissão, pelo menos 10 dias antes da reunião, o qual será analisado pelos membros do Comitê, que emitirá um parecer final. Procurar-se-á, na medida do possível, um consenso para a solução de questões polêmicas, buscando inclusive, o parecer de especialistas fora do Comitê, prevalecendo em última instância, a decisão por voto. O assunto em questão será aprovado, se obtiver na votação maioria simples.

§ 5.º - O Comitê sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

CAPÍTULO VIII DA EXECUÇÃO E ACOMPANHAMENTO DA PESQUISA PELO CEP/UNIVERTIX

Art. 17.º - Os projetos aprovados, deverão ser supervisionados pelo CEP/UNIVERTIX, sendo solicitado ao seu coordenador relatórios parciais e final (no mínimo um relatório bimestral), de acordo com as características da pesquisa. Será ainda enviada uma cópia dos relatórios para o CONEP/MS, caso a pesquisa se refira às especificações previstas no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução CNS 196/96, ou para a Secretaria de Vigilância Sanitária SVS/MS, caso a pesquisa se refira ao item III da Resolução 252/97.

§ 1.º - É obrigação do coordenador da pesquisa informar ao CEP/UNIVERTIX, todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

CAPÍTULO IX DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 18.º - O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e cada alteração proposta será aprovada por maioria simples dos membros do Comitê.

Art. 19.º - Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa que eventualmente participarem na elaboração ou execução do projeto de pesquisa, objeto da análise, ou ainda que tiverem indiscutível interesse na sua futura execução, abster-se-ão de participar do julgamento da proposta, ausentando-se da sessão na ocasião, sendo justificada a sua ausência.

Art. 20.º - Constitui parte integrante deste Regimento a Resolução **CNS/196/96** – Normas de pesquisa envolvendo seres humanos e a Resolução **CNS 252/97** – Pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos.

Art. 21.º - Os casos omissos serão resolvidos pelo Diretor Geral da Faculdade Vértice
– UNIVERTIX

Art. 22.º - Este Regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo Conselho Superior da Faculdade Vértice - UNIVERTIX