
REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - FACULDADES UNIDAS DO NORTE DE MINAS - FUNORTE / SOCIEDADE EDUCATIVA DO BRASIL - SOEBRAS

O Comitê de Ética em Pesquisa das Faculdades Unidas do Norte de Minas – FUNORTE / Sociedade Educativa do Brasil – SOEBRAS, instituído pela Portaria 03/2005 de 20 de Junho de 2005, da Presidência e Diretoria da FUNORTE/SOEBRAS, e credenciado junto ao CONEP – Comitê Nacional de Ética em Pesquisa em 25/01/2006, segundo Carta n. 037 CONEP/CNS/MS de 24 de janeiro de 2006, renovado de acordo com a carta circular nº 277/12 CONEP/CNS/GB/MS de 07 de Dezembro de 2012, e carta circular 241/2015 CONEP/CNS/GB/MS de 20 de Novembro de 2015, é órgão colegiado interdisciplinar e independente, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado ao Conselho Nacional de Saúde, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos e científicos, vinculado e constituído nos termos das Resoluções 466/12, 510/16, 441/11, 251/97, 347/05 do CNS, além de complementares, e Norma Operacional 01/2013.

ESTATUTO DO REGIMENTO INTERNO

DOS OBJETIVOS DO CEP

Art. 1 - São objetivos deste comitê:

§ 1 – Cumprir e Fazer cumprir as determinações das Resoluções 441/2011, nº. 466/12, 510/16, 251/97 e complementares, além da Norma Operacional 01/2013 do Conselho Nacional de Saúde, que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos. A atuação do CEP leva também em consideração a lei 11.105/05 e decreto 5591 que legisla e regulamenta a Lei da Biossegurança.

§ 2 - Desempenhar papel **consultivo, deliberativo e educativo**, fomentando a reflexão



em torno da ética na ciência, zelando pelos direitos dos participantes das pesquisas.

DOS VÍNCULOS INSTITUCIONAIS

Art. 2º O CEP- FUNORTE/SOEBRAS é uma instância deliberativa autônoma, colegiada e multidisciplinar.

Art. 3º O CEP- FUNORTE/SOEBRAS é vinculado diretamente à Direção da FUNORTE que deve assegurar-lhe os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 4º O CEP- FUNORTE/SOEBRAS mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) e organizações afins.

§ Único - A instalação, composição e atribuições do CEP-FUNORTE/SOEBRAS obedecem às disposições da Resolução 466/12 CNS/MS, bem como às de legislações complementares, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde-CNS, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ

Art. 5º - O CEP é composto por 11 membros, com caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, distribuídos nas seguintes áreas: Ciências da saúde, ciências exatas, ciências sociais, humanas, um membro da Instituição e um membro representante de usuários. Na composição do CEP deverá obrigatoriamente ter membros dos dois sexos. Pelo menos 50% dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa. A comissão poderá ainda contar com consultores *ad doc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 1 – O CEP terá 11 (onze) membros titulares e entre (01) um e (04) quatro suplentes, que assumirão em eventuais vacâncias ou impossibilidades dos titulares sendo indicados na forma deste Regimento.

§ 2 - Em caso de ausência, o titular será substituído pelo suplente, sucessivamente, e a



substituição deverá ser comunicada à Mesa no decorrer da reunião.

§ Parágrafo único. Na presença do membro titular, o membro suplente não terá direito a voz e voto nas reuniões.

Art. 6º – O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução dos seus membros, a partir da avaliação deste colegiado, devendo haver renovação periódica do CEP, nunca superior a 1\3 dos seus membros.

§ 1.º - O Comitê será dirigido por um Coordenador e um vice-Coordenador, que devem ser membros da instituição FUNORTE. O coordenador e vice deverão ser escolhidos pelos membros do CEP, devendo haver a ratificação da Instituição.

§ 2.º - Ao Coordenador compete:

- Presidir as reuniões;
- Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao comitê;
- Convocar as reuniões;
- Designar relatores, a cada reunião;
- Representar o CEP em âmbito externo a ele.

§ 3.º - Ao vice-coordenador compete:

- Substituir o Coordenador nos seus impedimentos.

Art. 7º - O CEP deverá dispor de um(a) secretário(a), para elaboração das atas das reuniões do Comitê, e outros serviços que se fizerem necessários.

DO FUNCIONAMENTO DO CEP

Art. 8º - Os membros do CEP deverão ter total independência e isenção de interesses pessoais na tomada das decisões, durante o exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 9º - Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, serão disponibilizadas 5h/a semanais para que possam cumprir suas obrigações no CEP, devendo haver ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação em caso de participação oficial em atividades de interesse do CEP.

Art. 10º- as deliberações do CEP serão aprovadas por, pelo menos, mais da metade do colegiado para deliberar e/ ou aprovar protocolos de pesquisa.

Art. 11º - Os membros do CEP que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, ou quatro (4) alternadas sem justificativa, serão excluídos e a sua substituição se dará por outro membro com qualificação para atender a demanda do CEP, obedecendo o disposto no Art. 5º deste regimento. Sendo que as presenças serão registradas em Ata e devidamente assinada pelos membros do CEP. Sendo que, as justificativas apresentadas deverão ser analisadas e deferidas pela coordenação do CEP e comunicadas ao colegiado, devendo ser indeferidas, com apreciação do colegiado, quando comprometer o funcionamento do CEP.

Art. 12º - O presente regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esta finalidade e cada alteração proposta será aprovada por, pelo menos, 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

§ **Único** - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo coordenador, ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos do CEP, e mais um.

Art. 13º - Este comitê irá avaliar todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou



indireta de seres humanos como objetos de estudo, seguindo as normas das resoluções 466/12, 510/2016 e outros documentos emitidos pela CONEP.

Art. 14º - O comitê definirá os prazos a serem concedidos aos pesquisadores responsáveis pelas pesquisas em andamento para que promovam o registro destas no sistema CEP/CONEP e as adaptem às normas vigentes, no que se refere aos aspectos éticos, de acordo com as resoluções em vigor.

Art. 15º - 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.

Art. 16º - O CEP/FUNORTE/SOEBRAS deverá manter em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, por, pelo menos, 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 17º – O CEP- FUNORTE /SOEBRAS funcionará de segunda a sexta de 13has 17he de 18h às 22h, realizando serviços internos e atendimento ao Público em geral.

Art. 18º- O local de atendimento do CEP-SOEBRAS/FUNORTE será no campus JK, das Faculdades unidas do Norte de Minas na Av. Osmani Barbosa, 11.111, prédio I, bairro JK.

DAS REUNIÕES

Das reuniões ordinárias e extraordinárias

Art. 19º - O comitê se reunirá uma ou duas vezes por mês perfazendo um total mínimo de 12 (doze) reuniões ao ano, devendo ser respeitado os períodos de férias da instituição.

Art. 20º - O comitê poderá ainda se reunir extraordinariamente, caso seja devidamente



justificado, respeitando o parágrafo único do artigo 12.

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 21º - São atribuições do CEP:

§1. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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, de modo a garantir e esguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas.

§2. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

§3. Emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão.

§4. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de até trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§5. As pendências meramente documentais serão previamente apreciadas pelo corpo técnico-administrativo e/ou pela coordenação do CEP, e comunicadas diretamente, ao pesquisador a partir da Plataforma Brasil.

§5. Cabe ao CEP verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações (Pendências emitidas) feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da



pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas pendências, cabe ao CEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

§ 6. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento nas categorias estabelecidas nas normativas das Resoluções 466/12; 510/2016 e suas complementares.

- a. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- b. Com Pendências: 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para atendê-la. Decorrido este prazo, o Cep terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.
- 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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise;
- d. Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, protocolo é considerado encerrado.
- e. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;
- f. Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivos de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

§ 7. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo via Plataforma.



§ 8. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;

§ 9. Receber dos participantes de pesquisas 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 antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP;

§ 10. Promover instauração de sindicância à direção da instituição em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, e quando couber ao Ministério Público;

§ 11. Elaborar relatório anual das atividades do CEP a ser encaminhado à CONEP;

§ 12. Garantir o processo de educação continuada e a capacitação permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano;

§ 13. Manter comunicação regular com a CONEP/MS.

§ 14. O CEP- FUNORTE/SOEBRAS deverá desenvolver ações de promoção e educação continuada de Ética em Pesquisas envolvendo seres humanos para a comunidade acadêmica.

DOS PROTOCOLOS DE PESQUISA

Art. 22º - O protocolo de pesquisa somente será submetido à revisão ética, de acordo com o estabelecido pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), Resoluções 466/12, 510/16 e 251/97 e



Norma Operacional nº 001/2013, como também resoluções atualizadas do CNS sobre a ética em pesquisa.

Art. 23º - Os protocolos de pesquisa devem ser enviados para revisão ética de acordo com as normas da base eletrônica nacional e unificada de registros de pesquisas envolvendo seres humanos para todo o sistema CEP/CONEP.

Art. 24º - Recebido o protocolo de pesquisa, o coordenador do CEP nomeará 01 (um) membro para o exame deste protocolo, devendo o membro apresentar conhecimento sobre a área do projeto e discutir em reunião com os demais membros do CEP.

Art. 25º - O Comitê emitirá parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, em observância ao artigo 21 parágrafo 2, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, caso faça necessário.

§ 1º - Cada protocolo poderá ter até dois relatores, que analisarão e emitirão um parecer preliminar sobre o assunto em questão; este será analisado pelos membros do Comitê, em reunião que emitirá um parecer final do colegiado. 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, à decisão por voto. O assunto em questão será aprovado, se obtiver na votação maioria simples.

§ 2º - A apreciação de recursos sobre pesquisas não aprovadas, seguirá o artigo 15º deste regimento.

Art. 26º - Os membros do CEP deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise.

Art. 27º - Após a submissão do projeto no sítio eletrônico o pesquisador somente poderá alterá-



lo após emissão de parecer pelo CEP.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 28º - 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. 29º - Constitui parte integrante deste Regimento a Resolução CNS/466/12 – Normas de pesquisa envolvendo seres humanos as Resoluções, 510/16; CNS 251/97; 347/05; 441/11; Norma operacional 001/2013, dentre outras que se relacionam a pesquisa envolvendo seres humanos e direcionadas para a área temática especial.

§ 1.º - Constitui ainda parte deste Regimento o "Protocolo de Pesquisa".

Art. 30º - Os integrantes do CEP deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob sigilo e em caráter confidencial dado as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Art. 31º - A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 32º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP, após consulta à CONEP.

Art. 33º - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, constatando-se a necessidade e mediante proposta de maioria simples dos membros do CEP.

Art. 34º - Esse Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as



disposições em contrário.

Conforme,

Montes Claros, 24 de maio de 2017.



fj