

**UNIÃO DAS INSTITUIÇÕES DE SERVIÇO, ENSINO E PESQUISA LTDA
UNISEPE**

**REGIMENTO INTERNO
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

Julho/2020

Faculdades Integradas ASMEC

UNISEPE – União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda.

Recredenciamento – Portaria MEE/MEC nº 910, de 17/08/2016, publicada no D.O.U em 18/08/2016.

Av. Prof. Dr. Antônio Eufrásio de Toledo, 100 – Ouro Fino (MG) – 37.570-000

☎ Tel.Fax: (35) 3441-1616 ou 3441-1617 – **site** www.asmec.br -- **e-mail** asmec@asmec.br

DA NATUREZA

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE – “CEP-UNISEPE”, é órgão ligado ao Centro Universitário Amparense – UNIFIA, à Associação Sul Mineira de Educação e Cultura - ASMEC, ao Instituto Superior de Educação de Iguapé – FISA, à Faculdade de Peruíbe – Fpbe, às Faculdades Integradas do Vale do Ribeira – Fivr e à Faculdade de São Lourenço, responsáveis pelo cumprimento da Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde – CNS – que define as diretrizes e as normas regulamentadoras das pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 2º. O CEP-UNISEPE é um colegiado interdisciplinar e independente, com munus público de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

SEÇÃO II DAS FINALIDADES

Art. 3º. O CEP-UNISEPE tem por finalidades:

§ 1º Incentivar o desenvolvimento da cultura ética e humanística, por meio de atividades educativas voltadas à instituição e à comunidade externa, e do fomento da docência desta disciplina, nos cursos de graduação e pós-graduação da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE.

§ 2º Assessorar como órgão consultivo qualquer profissional ou aluno da instituição que tenha, no exercer de suas atividades dentro da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE, dúvidas ou dilemas relativos à ética.

§ 3º Avaliar e acompanhar os protocolos de pesquisa que envolvam seres humanos na União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa - UNISEPE, nos seguintes aspectos:

- I. técnico-científico, principalmente quanto à adequação aos princípios científicos e à observação de metodologia adequada às questões éticas na pesquisa;
- II. ético, visando resguardar e garantir a integridade e os direitos assim como os deveres dos participantes de pesquisa e da comunidade científica, tornando-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação;
- III. sócio-humanitário, visando preservar a relevância social da pesquisa e igual consideração dos interesses envolvidos;
- IV. adequação à legislação vigente, especialmente à Resolução 466/2012, Norma Operacional 001/2013 ambas do CNS, às diretrizes e à missão da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda - UNISEPE; e
- V. integração com as demais ações setoriais.

Faculdades Integradas ASMEC

UNISEPE – União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda.

Recredenciamento – Portaria MEE/MEC nº 910, de 17/08/2016, publicada no D.O.U em 18/08/2016.

Av. Prof. Dr. Antônio Eufrásio de Toledo, 100 – Ouro Fino (MG) – 37.570-000

☎ Tel.Fax: (35) 3441-1616 ou 3441-1617 – **site** www.asmec.br -- **e-mail** asmec@asmec.br

CAPÍTULO III SEÇÃO I DA ESTRUTURA

Art. 4º. Em sua estrutura, o CEP contará com:

- I. Funcionário administrativo exclusivo, na função de secretário do CEP, para as atividades do comitê de ética, que cuidará do trâmite dos processos (recebimento dos projetos e encaminhamento aos relatores), serviços de arquivo, produção de atas de reuniões e informações gerais. Esse funcionário terá função exclusivamente executiva (não membro), porém sujeito(a) aos critérios éticos do CEP.
- II. Espaço físico exclusivo e adequado.
- III. Mobiliário, aparelho de telefonia e equipamentos de informática com acesso à internet.
- IV. Local para arquivamento dos Protocolos de Pesquisa e demais documentos recebidos e expedidos.
- V. Site eletrônico, com acesso às informações sobre o CEP; aos documentos e formulários que compõem o Protocolo de Pesquisa, às Resoluções, às Normas e Diretrizes sobre ética em pesquisa; ao cronograma anual de reuniões ordinárias; às orientações sobre o preenchimento de documentos e ao contato com o CEP.
- VI. A localização física do CEP está à Rodovia João Beira – SP 95 – Km 46,5 – bloco II, sala 02. O horário de funcionamento e de atendimento aos pesquisadores e ao público em geral do CEP ocorrerá de segunda-feira a sexta-feira no período das 13h às 17h, conforme Calendário Acadêmico Institucional.

SEÇÃO II DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º. O Colegiado do CEP-UNISEPE será composto por profissionais de ambos os gêneros, terá caráter multidisciplinar e multiprofissional, sendo que, pelo menos metade de seus membros deverá ter experiência comprovada em pesquisa.

Art. 6º. O Colegiado do CEP-UNISEPE contará com um número mínimo de 8 (oito) membros, não devendo haver mais de metade desses pertencentes à mesma categoria profissional, e será composto por:

- I. 3(três) representantes da Área de Ciências Biológicas e da Vida;
- II. 2(dois) representantes da Área de Ciências Humanas e Sociais;
- III. 2(dois) representantes da Área de Ciências Exatas;
- IV. 1(um) representante de participante de pesquisa, conforme Resolução 240/97 do CNS.

Art. 7º. Para a composição do Comitê de Ética, serão observados os seguintes critérios:

§ 1º. A escolha do representante de participante de pesquisa se dará por indicação do Conselho Municipal de Saúde ou associações da sociedade civil afins, a pedido do CEP-UNISEPE;

§ 2º Os representantes do caput deste, são nomeados pelo Reitor da Instituição, podendo ser reconduzidos em suas atribuições;

§ 3º O mandato dos representantes é de 3 (três) anos;

§ 4º Em caso de necessidade de substituição de algum membro do CEP-UNISEPE, a entidade que ele representa deverá fazer nova indicação, mediante solicitação do Comitê, no prazo máximo de 30(trinta) dias;

Art. 8º. O CEP-UNISEPE é dirigido por um coordenador e, em sua ausência, por um vice coordenador, eleitos pelos membros que compõem o colegiado, para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução, conforme descrito na Resolução 370/07.

§ 1º O coordenador, no exercício interino da coordenação, sugere 1(um) membro da instituição para exercer as funções de secretaria, conforme deferimento da pró-reitoria administrativa.

SEÇÃO III DA COMPETÊNCIA E DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º. Compete ao CEP-UNISEPE:

- I. elaborar os critérios e os fluxos para a emissão de parecer dos projetos a ele apresentados;
- II. registrar o CEP-UNISEPE na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP, do CNS, mantendo com esse órgão a devida interação;
- III. elaborar o planejamento de atividades;
- IV. propor a estrutura de trabalho necessária para o cumprimento de suas funções e encaminhá-la ao Reitor para a aprovação;
- V. manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias, por período de 5 anos;
- VI. cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade, conforme a descrição na Resolução 466/12, do CNS;
- VII. divulgar, no âmbito institucional, aos docentes, discentes, funcionários e sujeitos de pesquisa, estas e outras normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos, por meio de eventos culturais, cursos, simpósios, publicações ou demais reuniões de trabalho;
- VIII. divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões;
- IX. receber denúncias de abusos ou notificações sobre fatos relevantes pertinentes aos projetos de pesquisa com seres humanos que lhe forem confiados, instaurando as devidas providências de sindicância junto à direção da Instituição.

Art. 10º. São atribuições do coordenador do CEP-UNISEPE:

- I. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. presidir as reuniões e os trabalhos do CEP-UNISEPE;
- III. aprovar a pauta das reuniões, relacionando os projetos a serem apreciados;
- IV. coordenar a recepção e a distribuição dos projetos para a apreciação dos relatores;
- V. solicitar informações para esclarecer, dirimir dúvidas ou fornecer subsídios com relação aos projetos em julgamento;
- VI. cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP-UNISEPE e deste regimento;
- VII. representar o CEP-UNISEPE em suas relações internas e externas;
- VIII. decidir sobre o encaminhamento de processos ad referendum do CEP-UNISEPE, nos casos de urgência, e no âmbito de sua competência, levando o assunto à primeira reunião ordinária do Comitê.

Art. 11. São atribuições do secretário do CEP-UNISEPE:

- I. elaborar as atas das reuniões;
- II. elaborar e encaminhar correspondências e comunicados relativos ao CEP-UNISEPE;
- III. controlar e protocolar a distribuição equitativa de projeto(s) ao(s) relator(es);
- IV. acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação dos projetos e de emissão de pareceres.

Art. 12. Aos membros do CEP-UNISEPE cabe:

- I. estudar, analisar e relatar o protocolo de pesquisa permitindo ampla discussão dos aspectos éticos envolvidos para a elaboração do parecer consubstanciado;
- II. agir com autonomia e independência na elaboração de seus pareceres, fundamentando-os nos aspectos éticos e legais da Resolução 466/2012 da CONEP e de outras legislações;
- III. resguardar o sigilo das informações discutidas na reunião do CEP-UNISEPE;
- IV. requerer votação de matéria em regime de urgência e apresentar proposições sobre questões do Comitê;
- V. desempenhar as atribuições que lhe forem atribuídas pelo coordenador.

SEÇÃO IV DAS REUNIÕES

Art. 13. As reuniões plenárias do CEP-UNISEPE são:

- I. ordinárias, uma por mês, de acordo com as datas estabelecidas no calendário anualmente aprovado na primeira reunião do Comitê;
- II. extraordinárias, convocadas pelo coordenador, por iniciativa própria ou a requerimento da maioria de seus membros.
- III. Todas as reuniões do CEP são de caráter sigiloso e fechadas ao público.

IV. As reuniões do CEP são iniciadas pela leitura e aprovação da ata da reunião anterior e posteriormente a apresentação da pauta de atividades do dia.

§ 1º O CEP-UNISEPE funciona e delibera com a presença de 50% mais um de todos os seus membros;

§ 2º As deliberações do CEP-UNISEPE são aprovadas pela maioria absoluta dos membros presentes na reunião; comprovada pela assinatura em ata;

§ 3º Poderão ser justificadas até 02 (duas) ausências às reuniões;

§ 4º As reuniões do CEP-UNISEPE são convocadas, por escrito, pelo seu coordenador, com antecedência mínima de 7(sete) dias, com a divulgação da agenda e respectiva pauta, bem como os documentos a serem discutidos;

§ 5º Em caso de matéria de urgência, a reunião extraordinária pode ter o prazo de convocação reduzido para 48(quarenta e oito) horas.

Art. 14. Os assuntos a serem discutidos durante a reunião do CEP são descritos em pauta, socializada no momento da reunião com todos os membros.

Art. 15. As deliberações bem como as discussões ocorridas durante a reunião são registradas em ata, elaborada pelo secretário do CEP. A descrição dos nomes dos membros do Comitê deve estar escrita ao final da ata de modo que cada um possa assinar à frente de seu nome, comprovando, desta forma, o seu registro de presença à reunião.

Art. 16. O CEP-UNISEPE pode convocar reuniões ampliadas para o desenvolvimento do processo educativo sobre a ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

Art. 17. Perde o mandato o membro que:

- I. sem causa justificável, a critério do Comitê, faltar a 2(duas) reuniões ordinárias consecutivas do Comitê;
- II. incorrer em transgressões disciplinares previstas no Estatuto do Regimento Geral do Centro Universitário Amparense - UNIFIA e da Resolução 466/2012 do CNS;

Parágrafo Único: As denúncias de transgressão devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP-UNISEPE, que o encaminha ao Reitor do Centro Universitário Amparense - UNIFIA, para a abertura de processo de sindicância.

CAPÍTULO III
SEÇÃO I
DO PROTOCOLO DE PESQUISA E DO PARECER

Art. 18. Os documentos exigidos do pesquisador para a apresentação do protocolo de pesquisa estão definidos na resolução 466/2012 do CNS.

Parágrafo Único: Cabe ao interessado submeter os projetos, dependentes de parecer do CEP-UNISEPE, em tempo hábil e de acordo com as normas e fluxogramas estabelecidos, para o cumprimento dos prazos e datas limites do fundo de fomento ao qual submeterá o projeto.

Art. 19. O CEP-UNISEPE é responsável pela elaboração de formulários e manuais de orientação, bem como pela divulgação de documentos necessários para a produção e análise de protocolos de pesquisa.

Parágrafo Único: O CEP- UNISEPE torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes ao analisar e decidir sobre as pesquisas submetidas à sua apreciação.

Art. 20. Os prazos para encaminhamento de projetos e de pareceres obedecem ao disposto na resolução 466/2012 e Norma Operacional 001/2013. De forma geral a análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com o contido na Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, será de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberação do parecer.

Art 21. A análise do protocolo de pesquisa culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

- 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.
 - É garantido e comunicado formalmente ao pesquisador o prazo de 30 (trinta) dias para se manifestar e responder as pendências do parecer.
- 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.

SEÇÃO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E FINAIS

Art. 22. Sob as penas previstas em lei, todos os membros do CEP-UNISEPE, se obrigam a manter sigilo quanto à primazia da autoria das ideias, hipóteses e propostas contidas em projetos de pesquisa a ele submetidos.

Art. 23. Os membros do CEP-UNISEPE não serão remunerados, conforme Resolução CNS 466/2012, podendo, entretanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 24. Caso o CEP-UNISEPE receba denúncias ou perceba situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos serão imediatamente comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 25. Participamos que, de acordo com a Carta Circular nº 244/16, da Conep, cabe ao CEP - UNISEPE em caso de:

- a) **Greve Institucional:** comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) quanto à situação, 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, 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.

b) Recesso Institucional: 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”.

Art. 26. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do CEP-UNISEPE, por meio da maioria simples de seus membros, sempre observando as diretrizes e normas regulamentadoras que envolvam seres humanos.

Art. 27. Os casos omissos nesse regimento são decididos pelo CEP-UNISEPE, com base na Resolução CNS 466/2012 e demais legislações vigentes.

Art. 28. Os trabalhos de prestação de serviços desenvolvidos pelos diversos órgãos e estágios da União das Instituições de Serviço, Ensino e Pesquisa Ltda – UNISEPE não estão sujeitos a parecer do CEP-UNISEPE, exceto quando os resultados dos serviços forem utilizados com a finalidade de pesquisas que envolvam seres humanos.

Art. 29. O CEP-UNISEPE se compromete com a realização de programas de capacitação continua dos membros bem como da comunidade acadêmica e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos, conforme requer a Norma Operacional nº 001/13.

Art. 30. Serão regulamentados por Resoluções a cada início de período letivo o local e o horário de atendimento ao público em geral e aos pesquisadores.

Art. 31. Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas todas as disposições em contrário.

Alessandra Maria Aquino Canivezi Pereira: Tal Pereira.

Demétrius Paiva Arçari: [Assinatura]

Deolinda Márcia Pompeu: [Assinatura]

Diego Pereira Jerônimo: [Assinatura]

Eduardo Vicente do Prado: Eduardo Vicente do Prado

Fábio Baccin Fiorante: [Assinatura]

Flávia Regina de Barros: [Assinatura]

Gabriela Leal: [Assinatura]

[Assinatura]

Prof. Fábio Gomes de Araujo
Pró Reitor Administrativo