

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO DE LAVRAS – CEP/UNILAVRAS

REGIMENTO INTERNO

TÍTULO I - DA NATUREZA E FINALIDADE

CAPÍTULO I – DA NATUREZA

Art. 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP do Centro Universitário de Lavras é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, com múnus publico, de caráter consultivo, deliberativo, educativo e fiscalizador, regido pelo presente instrumento.

CAPÍTULO II – DA FINALIDADE

Art. 2º – O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP do Centro Universitário de Lavras tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e morais defendidos pelo Centro Universitário de Lavras, pelas disposições do presente Regimento e, ainda, de acordo com os critérios definidos na Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde e demais Regulamentos e Portarias da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ CONEP do Ministério da Saúde.

Art. 3º – Toda pesquisa realizada por docentes e pesquisadores no Centro Universitário de Lavras que envolva seres humanos deverá ser submetida à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP, e só poderá ser iniciada após aprovação desse órgão ou, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/ CONEP do Ministério da Saúde

§1º – O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP do Centro Universitário de Lavras poderá receber e avaliar projetos de pesquisa que envolvam seres humanos de outras Instituições, após indicação obtida pelo pesquisador diretamente na CONEP.

§2º – O presente regimento aplica-se a toda pesquisa ou procedimento cuja fonte de dados envolva seres humanos, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou materiais.

Handwritten signature

Handwritten initials

Multiple handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including names like 'Alicia', 'Bianca', 'Lael', 'Bianca', 'Eustáquio', 'Maurício'.

Vertical handwritten notes and signatures on the right margin, including 'h', 'D', 'n/a', and 'Eustáquio'.

§3º – A pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP não será reconhecida pela Instituição de Ensino e não será passível de posterior análise e aprovação.

§4º – A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

§5º – A revisão ética dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser associada à sua análise científica.

TÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

CAPÍTULO I – DA ORGANIZAÇÃO

Art. 4º – O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP será constituído por:

I – um colegiado com número não inferior a dezesseis membros efetivos e nove suplentes; desses

II - dois Representante dos Usuários membros efetivos

III – um secretario de uso exclusivo do CEP;

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º – A constituição do colegiado privilegiará a participação de profissionais, de ambos os sexos, das áreas de saúde, educação, ciências exatas, sociais e humanas, incluindo juristas, sociólogos, filósofos, bioeticistas e pelo menos um membro da sociedade representando usuários da Instituição.

§ 1º – O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP poderá contar com a participação voluntária de consultores "ad hoc", pessoas pertencentes ou não à Instituição, com finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§2º – A avaliação de projeto de pesquisa que envolva grupos vulneráveis, comunidades e coletividades será realizada mediante o convite de um representante do grupo em estudo, como membro "ad hoc".

Handwritten signatures and initials:
- Top right: A vertical column of signatures including "fr", "A.P.", "M.A.", "K", "L", "S".
- Bottom left: "1" and a signature.
- Bottom center: "Allic", "Mariana", "Albino", "Luis", "B.P.", "J. Luis".
- Bottom right: "Luis P. Siqueira", "Cristina", "Kath", "D. Luis".

o vice-coordenador e será convocada reunião extraordinária para eleição do novo vice coordenador, o qual exercerá as atividades no período que faltar para completar o mandato em vigência.

TÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

CAPÍTULO I – DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 13 – Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP:

I – analisar os projetos de pesquisa e procedimentos institucionais que tenham como fonte de dados seres humanos;

II – orientar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos do projeto e os metodológicos que interfiram diretamente ou não nos aspectos éticos;

III – 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, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes das referidas pesquisas;

IV – emitir o parecer consubstanciado dos projetos submetidos ao CEP.

V - 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;

VI – manter sob responsabilidade e a guarda confidencial, todos os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de cinco (5) anos a contar do encerramento do protocolo. Decorrido este tempo, o CEP deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

VII - 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;

Handwritten initials: P

Handwritten signatures and notes:
- *ACRIS*
- *Prof*
- *Luiz P. Siqueira*
- *Christina*
- *Handwritten initials: P, M, K, U*

VIII – desempenhar papel consultivo e educativo, contribuindo na reflexão em torno da ética na ciência;

IX – receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia 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, considerando-se inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP que a aprovou;

X – requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição responsável pela pesquisa em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e a outras instâncias necessárias a irregularidade apurada;

XI – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS, por meio de sua Secretaria Executiva.

XII – manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo colegiado;

XIII – realizar programas de capacitação interna dos membros do CEP, bem como da comunidade acadêmica.

XIV – aprovar regimento interno próprio.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 14 – Compete ao coordenador do Comitê:

I – dirigir, coordenar e supervisionar as atividades e reuniões do Comitê;

II – instalar e presidir as reuniões;

III – regulamentar as atividades do Comitê em consonância com as disposições do presente Regimento, com a Resolução 466/12 do CNS e demais normas complementares;

IV – suscitar o pronunciamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP quanto às questões relativas aos projetos ou procedimentos, cuja fonte de dados envolva seres humanos, de forma direta ou indireta;

V – tomar parte nas discussões e votações e, quando necessário, exercer direito do voto de desempate;

Arquiteto

ps

ARIST

NRViana

Alencar

Prof

Local/Psiquia

alder

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Art. 16 - Compete ao secretário:

I - assistir as reuniões e lavrar as atas correspondentes;

II - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP;

III - organizar a pauta de reuniões;

IV - receber as correspondências, projetos, procedimentos, denúncias ou outros instrumentos pertinentes aos Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP, procedendo nos registros e dando-lhes o devido encaminhamento;

V - cadastrar e manter em ordem os registros dos projetos e demais instrumentos pertinentes, junto à Plataforma Brasil e no Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP, ;

VI - preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

VII - realizar atividades da secretaria do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP, especialmente organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolos, arquivo, registro e lavratura de atas, entre outras;

VIII - manter controle de prazos referentes aos processos sob análise;

IX - manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo colegiado, sob pena de ser desligada do Comitê.

TÍTULO IV - DO FUNCIONAMENTO

CAPÍTULO I - DAS REUNIÕES

Art. 17 - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP reunir-se-á, ordinariamente, 01 (uma) vez por mês, e extraordinariamente quando houver necessidade, por convocação do coordenador ou da maioria absoluta dos membros titulares do colegiado.

§1º - As reuniões do colegiado só serão iniciadas e terão caráter deliberativo quando atingido o quórum de 50% mais um de todos os membros titulares do CEP.

Albas

MR: ana

Local P. Siguan

W. Luis

entre seus membros, a formação de comissões e grupos de trabalho, os quais deverão realizar estudos e diligências para orientar e cooperar com o relator.

§5º – O relator que não puder apresentar o parecer na reunião deverá comunicar ao coordenador. Nessa hipótese o parecer poderá ser apresentado por qualquer dos membros presentes.

Art. 21 – As reuniões serão presididas pelo coordenador ou o vice-coordenador, ou na falta desses por membro designado pela maioria dos presentes na reunião, o qual desempenhará tal função a título extraordinário.

Art. 22 – As reuniões serão iniciadas pela apresentação dos assuntos pertinentes ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP e em seguida pela apresentação de análises dos projetos. As discussões serão iniciadas pelo relatório e parecer do relator, seguidas das observações do co-relator quando for o caso, e em seguida, pela participação dos demais membros do colegiado.

Art. 23 – As reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público.

CAPÍTULO II – DAS DECISÕES

Art. 24 – As deliberações e decisões do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP serão consignadas em ata assinada pelos presentes, e nos pareceres assinados pelo relator e coordenador.

Art. 25 – As decisões do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP serão tomadas em reuniões, por voto da maioria simples dos presentes, exceto quando quorum diferente estiver especificado no presente Regimento.

§1º – Os projetos avaliados pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP receberão uma das seguintes decisões presentes na Norma Operacional CNS nº 001/2013 que são assim definidas:

A – Aprovado – quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;

B – Com pendência - quando 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. Essas pendências deverão ser atendidas pelo pesquisador, em prazo estipulado de 30 (sessenta) dias;

Handwritten signature

Handwritten initials

Handwritten signature

Handwritten signature

Mariana

Handwritten signature

Alcides

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signature

Luiz P. ...

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten signatures and initials on the right margin

Handwritten signature

Art. 27 – Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP que estejam diretamente envolvidos na pesquisa em análise deverão se isentar da tomada de decisão.

Art. 28 - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP não analisará pesquisas com animais.

Art. 29 - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP funcionará de segunda a sexta-feira de 13.00 às 17.00 para atendimento ao público.

TÍTULO V - DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 30 – Os casos omissos e as dúvidas surgidas em decorrência do presente Regimento serão dirimidas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP.

Art. 31 – O presente regimento poderá ser alterado por proposta da maioria absoluta dos membros titulares do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP, mediante homologação do CONEP/MS.

Art. 32 – O presente regimento poderá ser regulamentado através de instrumentos aprovado pela da maioria absoluta dos membros titulares do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP.

Art. 33 – O presente Regimento entrará em vigor após aprovação da maioria absoluta dos membros titulares do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP e homologação do CONEP/MS.

[Handwritten signatures and names of committee members]

Carolina
Mariana
Guilherme S.S. Barreira
Alcides
M. P. S. G. M.
Alcides
M. P. S. G. M.
Alcides