



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI
Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão

RESOLUÇÃO Nº. 16 - DE 02 DE FEVEREIRO DE 2017.

Aprova o Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa do Campus do Mucuri, da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM).

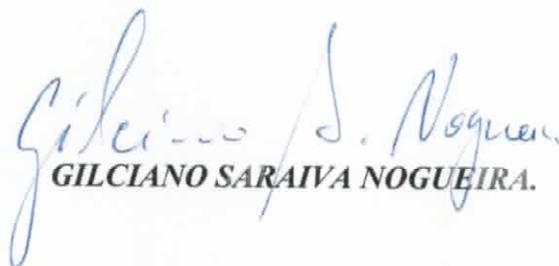
O CONSELHO DE ENSINO, PESQUISA E EXTENSÃO (CONSEPE) da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, no uso de suas atribuições regimentais e estatutárias e tendo em vista o que deliberou o plenário na sua 101ª sessão,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Campus do Mucuri, da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri (UFVJM).

Art. 2º O referido documento encontra-se anexo a presente Resolução.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua homologação pelo CONSU, revogadas as disposições em contrário.


GILCIANO SARAIVA NOGUEIRA.

**UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO
JEQUITINHONHA E MUCURI**

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE
ÉTICA EM PESQUISA**

CAMPUS MUCURI

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CAMPUS DO MUCURI

CAPÍTULO I

DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP Campus do Mucuri/UFVJM, órgão a ser constituído e instalado pela Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP Campus do Mucuri/UFVJM é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) de acordo com a Resolução 466 de 12 de dezembro de 2012, sendo o seu objetivo precípua defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

CAPÍTULO II

DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3º O CEP Campus do Mucuri/UFVJM será representado por um colegiado composto por 17 (dezesete) membros titulares e respectivos suplentes, sendo até 16 (dezesesseis) dos membros pesquisadores do quadro permanente da UFVJM e pelo menos 1 (um) membro usuário da comunidade externa à Universidade, que representará os usuários da Instituição.

§1º O mandato dos membros do comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

§2º O mandato será de três anos, prorrogável por igual período.

§3º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro ad hoc do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

§4º O CEP Campus do Mucuri/UFVJM poderá contar com consultores ad hoc, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

§5º Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

§6º O membro que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será desligado do Comitê. O suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

§7º O membro que faltar a 06 (seis) reuniões consecutivas, com justificativa da falta, será desligado do Comitê. O respectivo suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

Art. 4º Os 16 (dezesseis) membros pesquisadores do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP Campus do Mucuri, deverão ser assim distribuídos:

a) 04 representantes da Faculdade de Medicina do Mucuri (FAMMUC)

b) 05 representantes da Faculdade de Ciências Sociais Aplicadas e Exatas (FACSAE)

- 01 representante do Curso de Administração
- 01 representante do Curso de Ciências Contábeis
- 01 representante do Curso de Ciências Econômicas
- 01 representante do Curso de Matemática
- 01 representante do Curso de Serviço Social

c) 04 representantes do Instituto de Ciência, Engenharia e Tecnologia (ICET)

- 01 representante do Curso de Ciência e Tecnologia
- 01 representante do Curso de Engenharia Civil
- 01 representante do Curso de Engenharia Hídrica
- 01 representante do Curso de Engenharia de Produção

d) 01 representante do Programa de Pós-Graduação em Tecnologia, Ambiente e Sociedade

e) 01 representante do Programa de Pós-Graduação Mestrado Profissional em Matemática (PROFMAT)

f) 01 representante do Programa de Pós-Graduação em Administração Pública

Parágrafo Único - O representante dos usuários da Instituição poderá ser indicado por qualquer Sociedade Civil, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais de Saúde.

Art. 5º O Coordenador e o Vice-coordenador serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

Parágrafo Único - Vagando-se o cargo de Vice-Coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

Art. 6º Para composição do quadro de pesquisadores do Comitê a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§1º O número de vagas disponíveis para novas indicações não deverá exceder 2/3 dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

§2º A chamada para inscrições deve ser feita com a antecedência mínima de 3 meses do término do triênio.

§3º A chamada para inscrições deve ter ampla divulgação no âmbito da UFVJM, incluindo informação no seu sítio eletrônico.

§4º O período para inscrições não deverá ser inferior a 15 dias consecutivos.

§5º Os pesquisadores candidatos a uma cadeira no Comitê devem ter comprovada experiência em pesquisa científica.

§6º Cada chapa, formada por titular e suplente, poderá se inscrever em apenas uma área de conhecimento, compatível com a formação e/ou atuação profissional dos membros da chapa.

Art. 7º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

SEÇÃO II

DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 8º O CEP Campus do Mucuri/UFVJM organiza-se e funciona por reuniões colegiadas.

§1º O horário de funcionamento e atendimento ao público do CEP Campus do Mucuri/UFVJM é de segunda à sexta-feira, das 13h às 17h, na sala do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, Prédio do ICET, sujeito a alteração de local de acordo com a disponibilidade de espaço físico dentro da Instituição.

§2º As reuniões ordinárias colegiadas do CEP Campus do Mucuri/UFVJM ocorrerão mensalmente, das 14 às 17 horas.

§3º O controle de presenças será feito por listagem assinada em reunião, com registro em ata.

CAPÍTULO III

DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I

DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 9º Ao Coordenador compete:

- I. Convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;
- II. Designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP Campus do Mucuri/UFVJM;
- III. Estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;
- IV. Administrar recursos destinados a este colegiado e prestar contas dos mesmos; V. Zelar pelo patrimônio do CEP Campus do Mucuri;

VI. Assinar todos os documentos emitidos pelo CEP Campus do Mucuri;

VII. Representar o comitê perante as demandas internas e externas; VIII. Dar voto de qualidade, quando for o caso;

IX. Zelar pelo cumprimento deste regimento.

Art. 10º Ao Vice-Coordenador compete:

I - Substituir o Coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

SEÇÃO II

DO COMITÊ

Art. 11. Compete ao Comitê revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, no prazo máximo de 40 (quarenta) dias, dos quais 10 (dez) dias são para checagem documental e 30 (trinta) dias para emissão do parecer, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.

§1º O parecer de cada protocolo de pesquisa culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias estabelecidas pela Norma Operacional 001/2013:

Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

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. No caso do parecer ser de pendência o pesquisador terá 30 dias contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para respondê-la e o CEP mais 30 dias para liberação do parecer final.

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”.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspensão: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

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.

§2º As emendas de protocolos experimentais devem ser apresentadas ao CEP Campus do Mucuri de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificado e suas justificativas. A emenda será analisada pelas instâncias de sua aprovação final (CEP e/ou CONEP). O parecer da emenda será “**Aprovado**” ou “**Não Aprovado**”, não cabendo “**Com Pendência**”.

§3º Os protocolos de pesquisa que envolvem animais não serão analisados pelo CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

Art. 12. Manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias.

Art. 13. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 14. 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.

Art. 15. Submeter a análise da Reitoria solicitação de Instauração de Sindicância ou de Processo Administrativo Disciplinar em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 16. Fazer cumprir nesta Instituição as determinações das Resoluções nº. 466/12-CNS e nº 510/16-CNS no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 17. Reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS.

CAPÍTULO IV

DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 18. As reuniões do CEP Campus do Mucuri/UFVJM serão realizadas ordinariamente uma vez ao mês, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Parágrafo único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

Art. 19. As deliberações do CEP Campus do Mucuri/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos e registradas em Ata.

Parágrafo único - O quórum para instalação das reuniões se dará com a presença de 50% mais um dos membros do CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

CAPÍTULO V

DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 20. Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objeto de estudo deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais onde o projeto será desenvolvido e somente deverá ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

Parágrafo único – Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP Campus do Mucuri/UFVJM.

Art. 21. O pesquisador deverá manter em arquivo próprio todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir com as normas contidas nas Resoluções nº 466/12 e nº 510/16. Os aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP Campus do Mucuri/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

§1º - O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê.

§2º - A não entrega de relatório(s) implica em situação de inadimplência do pesquisador junto ao CEP Campus do Mucuri/UFVJM. O CEP não receberá novos projetos até que essa situação seja regularizada.

CAPÍTULO VI

DOS RECURSOS

Art. 22. Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 30 (trinta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

Art. 23. Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VII

DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS SEÇÃO I

DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 24. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços (2/3) dos membros do CEP Campus do Mucuri/UFVJM e submetido ao CONSU.

Art. 25. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP Campus do Mucuri/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

SEÇÃO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 26. Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSU.


GILCIANO SARAIVA NOGUEIRA