

**UNIVERSIDADE IGUAÇU – *Campus V* - Itaperuna**  
**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**  
**CEP/UNIG/*Campus V***

**REGIMENTO INTERNO**

**CAPÍTULO I – DEFINIÇÃO E OBJETIVOS**

**Art. 1º** - O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) da Universidade Iguazu (UNIG) – *Campus V* – Itaperuna é um órgão colegiado de natureza técnico-científico multidisciplinar de caráter consultivo, educativo e deliberativo.

**Parágrafo único** – Este Comitê é um órgão independente, vinculado administrativamente a Reitoria da Universidade Iguazu e segue as normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão do Ministério da Saúde.

**Art. 2º** - O CEP/UNIG/*Campus V* tem por finalidade defender os interesses dos sujeitos das pesquisas em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento das mesmas, dentro de padrões éticos.

**Parágrafo único** – Entende-se como sujeito da pesquisa o (a) participante pesquisado (a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

**CAPÍTULO II – COMPOSIÇÃO**

**Art. 3º** - O CEP/UNIG/*Campus V* é constituído por um colegiado com número mínimo de SETE (7) e não superior a TREZE (13) membros titulares e, TRÊS (3) membros suplentes, incluindo profissionais das áreas de saúde, ciências sociais, exatas, humanas. O CEP contará com a presença de representantes dos usuários, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde, e, ainda, representante da comunidade assistida pela Universidade Iguazu – *Campus V*.

§ 1º - A instalação, composição e atribuições do CEP/UNIG/*Campus V* obedecem às disposições da Resolução nº 466/12 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 2º - A designação dos membros do CEP/UNIG/*Campus V* é feita por Portaria baixada pela Reitoria, a partir de indicação dos Colegiados de Curso e outros Setores da Instituição que tenham relação com atividades de pesquisa, envolvendo seres humanos.

§ 3º - O CEP/UNIG/*Campus V* será constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 4º - O CEP contará com um(a) coordenador(a) e seu(a) respectivo(a) vice-coordenador(a), e um(a) secretário(a) eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária ou extraordinária. A duração dos mandatos será de 3 (três) anos, sendo permitidas reconduções.

§ 5º - Não será permitida, ao final de cada mandato, a renovação de mais de um terço dos membros do CEP/UNIG/*Campus V*.

**Art. 4º** - Em consonância com ao Capítulo VII, item 6 da Resolução 466/12 CNS/MS, os membros não poderão ser remunerados, entretanto poderão ser dispensados dos horários de trabalho da instituição de origem, quando houver atividades relacionadas ao CEP/UNIG/*Campus V*.

**Art. 5º** - O membro suplente assumirá a vaga do titular quando este infringir o disposto no artigo 26, ou quando por renúncia ou desligamento do titular.

**Art. 6º** - Os membros do CEP tem autonomia no exercício de suas funções, devendo manter em caráter confidencial as informações recebidas e discutidas nas reuniões.

**Art. 7º** - Sempre que necessário o CEP/UNIG/*Campus V* recorrerá por decisão do plenário a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao quadro de professores da UNIG, aos quais se aplicam no exercício da função aqui especificada todas as condições previstas neste regimento.

**Parágrafo único** – No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas deverá ser convidado um representante “ad hoc” do CEP, para participar da análise do projeto específico e nas pesquisas em população indígenas, deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, sem direito a voto.

### **CAPÍTULO III – FINALIDADES**

**Art. 8º** - As pesquisas com seres humanos obedecerão às disposições da Resolução nº 466/12 de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde.

**Art. 9º** - Este Comitê analisa e emite pareceres sobre projetos e protocolo de pesquisa em seres humanos, inclusive multicêntricos, tendo como atribuições:

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, 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;
- II. Emitir parecer consubstanciado por escrito com a decisão do colegiado, no prazo máximo de 30 dias para liberar o parecer e 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias, identificando com clareza o ensaio, objetividade e detalhamento, documentos estudados e data da revisão;

- III. Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio dos relatórios elaborados pelos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;
- 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 necessário para a pesquisa;
- VI. O CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;
- VII. Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;
- VIII. Realizar programas de capacitação interna de seus membros bem como da comunidade acadêmica, e da comunidade assistida pela Instituição;
- IX. Receber dos participantes de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal de estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, reformular o termo de consentimento;
- X. Requerer instauração de sindicância à Coordenação de Pesquisa e da Reitoria, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas envolvendo seres humanos e, em havendo comprovação ou se pertinente, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias;

- XI. Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/CNS/MS por meio de sua Secretaria Executiva e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;
- XII. Acompanhar a legislação correspondente e propor alterações;
- XIII. Elaborar o Regimento Interno.

## **CAPÍTULO IV – FUNCIONAMENTO**

**Art. 10** - Este Comitê tem como sede a Universidade Iguazu, *Campus V* – Itaperuna. BR-356/KM 02, Itaperuna - RJ – Brasil CEP: 28300-000. Horário de funcionamento das 8:00 as 17:00 horas de segunda a sexta.

**Parágrafo único** – O CEP/UNIG/*Campus V* conta com uma infraestrutura própria e dispõe de um funcionário administrativo designado pela Reitoria e exclusivo, para cuidar especificamente das atividades burocráticas do CEP.

**Art. 11** - O Comitê se reunirá mensalmente em sessão ordinária ou em caráter extraordinário quando convocado pelo coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

**Art. 12** - A reunião deste Comitê instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria absoluta de seus membros, 50% mais um, e será dirigida pelo coordenador ou na sua ausência pelo vice-coordenador ou na falta deste, pelo membro mais antigo do Comitê.

**Art. 13** - A sequência das reuniões do Comitê será a seguinte:

- I. Verificação da presença do coordenador ou vice-coordenador e no caso de suas ausências, abertura dos trabalhos pelo membro presente e com maior tempo de participação no Comitê;

- II. Verificação de presença e existência de “quorum”;
- III. Leitura, votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- IV. Leitura e despacho do expediente;
- V. Ordem do dia compreende leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VI. Organização da pauta da próxima reunião;
- VII. Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- VIII. Comunicações breves e franqueamento da palavra.

## **CAPÍTULO V – ATRIBUIÇÕES**

**Art. 14** – Aos membros do colegiado compete:

- I. Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- II. Estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo coordenador;
- III. Requerer votação de matéria de urgência;
- IV. Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- V. Desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo coordenador;
- VI. Votar e ser votado para cargos da coordenação do Comitê.

**Parágrafo Único** - O membro do Comitê deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

**Art. 15** – Ao coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, e especialmente:

- I. Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. Instalar o Comitê e presidir as reuniões e plenárias;
- III. Promover a convocação das reuniões;
- IV. Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade do Comitê;
- V. Convidar, quando necessário, representantes de comunidades, coletividades ou grupos vulneráveis, como membro ad hoc;
- VI. Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

**Art. 16** – Ao vice-coordenador compete assumir as atribuições do coordenador nas suas ausências ou impedimentos.

**Art. 17** – Ao secretário compete:

- I. Coordenar todas as ações da secretaria do Comitê;
- II. Preparar os expedientes;
- III. Encaminhar os expedientes;
- IV. Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- V. Manter controle da frequência dos membros nas reuniões;
- VI. Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- VII. Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VIII. Lavrar e assinar as atas de reuniões do Comitê;
- IX. Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- X. Distribuir aos membros do Comitê a pauta das reuniões.

## **CAPÍTULO VI – DA APRESENTAÇÃO E TRAMITAÇÃO DOS PROJETOS**

**Art. 18** – Os projetos serão apresentados exclusivamente via Plataforma Brasil.

**Art. 19** - As solicitações de pareceres éticos devem ser protocoladas na Plataforma Brasil por meio digital, cabendo ao funcionário administrativo acessar a plataforma periodicamente conferindo os documentos anexados e indica relatoria, que as encaminhará ao Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 1º - O pesquisador responsável apresentará o projeto de pesquisa escrito em português, com a folha de rosto adotada pela CONEP devidamente preenchida e assinada.

§ 2º - O protocolo completo consiste no preenchimento dos seguintes documentos: (1) Projeto de pesquisa; (2) Termo de Permissão de Utilização de Dados; (3) Termo de Consentimento de Livre Esclarecimento; (4) Termo de Compromisso do Pesquisador; (5) Folha de rosto para pesquisa envolvendo seres humanos.

§ 3º - Todos os documentos devem estar assinados e posteriormente assinados para anexar na plataforma Brasil.

**Art. 20** - Todos os projetos encaminhados ao Comitê serão enviados a pelo menos 1 membro relator, que terá um prazo máximo de 30 dias para emitir seu parecer consubstanciado e entregá-lo ao CEP/UNIG/*Campus V*.

§ 1º - Caso o membro relator atrase mais de 10 dias sem justificativa a entrega do seu parecer, o projeto poderá ser encaminhado a outro membro, cujo parecer substituirá o do membro relator faltoso;

§ 2º - Em caso de parecer com pendências documentais, o projeto de pesquisa será devolvido ao pesquisador e será dado prazo de trinta dias para sua manifestação, após o que o processo de análise será arquivado pelo Comitê.

**Art. 21** - A aprovação dos projetos de pesquisa será feita em reunião plenária.

**Parágrafo Único** – As pesquisas avaliadas pelo Comitê somente poderão ser iniciadas após sua aprovação pelo Comitê, e pela CONEP quando aplicável.

**Art. 22** – Conforme a Norma Operacional CNS nº 001/2013, a revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- I. **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.
- II. **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.
- III. **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”.
- IV. **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.
- V. **Suspenso:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.
- VI. **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.

**Art. 23** – O CEP não analisa protocolos de pesquisa envolvendo animais.

## CAPÍTULO VII – DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 24** – O CEP manterá em caráter confidencial as informações recebidas conforme define a Resolução CNS nº 466/12: “o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”.

**Art. 25** – Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo coordenador, e em grau de recurso pela Assembléia e em última instância a CONEP.

**Art. 26** – Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa.

§ 1º - A ausência para todos os fins poderá ser justificada verbalmente. Entretanto, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, deverá ser justificada por escrito. A não justificativa, depois de decorrido o prazo de 10 (dez) dias, será considerada ausência não justificada.

§ 2º - Compete ao secretário(a) acompanhar a frequências dos membros nas reuniões e relatar ao coordenador os casos previstos neste artigo.

§ 3º - Cabe ao CEP comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

**Art. 27** – As funções dos membros deste Comitê serão consideradas de relevante serviço para a Universidade Iguazu – Campus V – Itaperuna.

**Art. 28** - As deliberações do CEP/ UNIG/*Campus V* deverão ser aprovadas por pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros presentes à reunião.

**Art. 29** - Fica estabelecido o “quorum” 50% (cinquenta por cento) mais um dos seus membros presentes para o início das reuniões.

**Parágrafo Único** – Caso este “quorum” não seja atingido em 30 minutos, à reunião será cancelada.

**Art. 30** - O presente Regimento somente poderá ser modificado em reunião plenária, e cada alteração proposta deverá ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do Comitê presentes.

**Art. 31** - Os casos omissos no presente Regimento serão resolvidos pela Coordenação do Comitê.

**Art. 32** - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação.

Itaperuna, 15 de julho de 2015.