

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Metodista Izabela Hendrix

I - Do Objeto e suas finalidades

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Metodista Izabela Hendrix (CEP) é um órgão colegiado, de natureza técnico-científica e constituído nos termos da resolução nº 196, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), expedida em 10/10/1996.

Art. 2º - Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisas que envolvam direta ou indiretamente seres humanos, animais de experimentação e amostras biológicas, seguindo as propostas de Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas envolvendo seres humanos (Conselho das Organizações Internacionais das Ciências Médicas - CIOMS/OMS, 1982 e 1983) e envolvendo animais (CIOMS/OMS, 1985).

Parágrafo Único - Os membros do CEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

II - Do Colegiado

Art. 3º - O CEP será constituído por um colegiado multidisciplinar e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, sendo vedada a hegemonia de determinada categoria profissional ou área de atuação na instituição.

§ 1º - É obrigatória a participação de pelo menos um membro da sociedade representando os usuários.

§ 2º - No mínimo 50% dos membros do CEP devem ter experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação da Instituição.

§ 3º - O CEP pode contar com o apoio de consultores, profissionais pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 4º - O Colegiado do CEP será composto de no mínimo 07 (sete) membros e, no máximo, 12 (doze), com mandato eletivo máximo de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução aos cargos.

Art. 4º - Os membros do CEP, bem como os consultores citados no §3º do Art. 3º, não serão remunerados no desempenho de tarefas do CEP, contudo, podem receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, mediante comprovação dos gastos junto às instâncias competentes da instituição.

Coordenação

Art. 5º - O Coordenador será escolhido entre os membros do CEP pela maioria do colegiado.

§ 1º - Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

- a) representar o Comitê na própria instituição e perante outras instituições;
- b) presidir as reuniões plenárias;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para prestar esclarecimentos quanto às atribuições do CEP;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer o direito do voto de desempate.

§ 2º - O mandato do Coordenador será de 3(três) anos.

§ 3º - O Coordenador poderá ser substituído, através de votação de, no mínimo, 2/3 dos membros do comitê.

§ 4º - Caso o Coordenador encontre-se impossibilitado de continuar no exercício de suas funções, será imediatamente substituído pelo Secretário, sendo convocada uma reunião extraordinária do CEP para novo processo de escolha do coordenador.

Secretaria

Art. 6º - O Secretário será escolhido dentre os membros do CEP pela maioria do colegiado.

§ 1º - São atribuições do Secretário:

- a) substituir o Coordenador, em caso de necessidade;
- b) receber, protocolar e arquivar todos os documentos recebidos;
- c) redigir e enviar correspondências;
- d) redigir as Atas das reuniões.

§ 2º - O mandato do Secretário será de 3(três) anos.

§ 3º - O secretário poderá ser substituído através de votação de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos membros do comitê.

§ 4º - Caso o Secretário encontre-se, por qualquer motivo, impedido de realizar suas funções, será convocada uma reunião extraordinária para novo processo de escolha do Secretário.

§ 5º - É permitida a recondução do Secretário, desde que seja reeleito pela maioria dos membros do comitê.

Cap. III – Das Atribuições

Art.7º - O CEP terá como atribuições:

- a) analisar projetos e protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos e interdisciplinares) e emitir pareceres consubstanciados do ponto de vista dos requisitos da ética;
- b) zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido dos indivíduos ou grupos para sua participação na pesquisa;
- c) manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), além de encaminhar para sua apreciação aqueles casos previstos no Capítulo VIII, item 4 c da resolução nº 196/96;
- d) expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores a respeito de aspectos éticos da pesquisa;
- e) acompanhar o desenvolvimento dos projetos, através de relatórios semestrais emitidos pelos pesquisadores nas situações exigidas pela legislação;
- f) desempenhar papel educativo e consultivo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- g) receber denúncias de abuso ou notificação de fatos adversos à ética que possam alterar o curso normal dos projetos de pesquisa;
- h) manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento dos protocolos completos de pesquisas.

Parágrafo Único – É atribuição do CEP cumprir e fazer cumprir a Resolução 196/96 e as demais Resoluções aprovadas pelo CNS referentes à Ética em Pesquisa.

IV – Das Eleições

Art. 8º - A escolha dos membros do CEP ocorrerá mediante eleição, a partir da manifestação voluntária dos interessados.

§ 1º - Terão direito ao voto todos os pesquisadores da instituição.

§ 2º - A renovação de um terço dos membros do colegiado ocorrerá a cada ano.

§ 3º - A nomeação dos membros eleitos do CEP será através de portaria expedida pela Reitoria.

V - Do Funcionamento

Art. 9º - O CEP se reunirá em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Coordenador ou pela maioria dos seus membros, nas dependências do Centro Universitário Metodista Izabela Hendrix.

§ 1º - O *quorum* mínimo para início das reuniões será de 07 (sete) membros.

§ 2º - Não sendo alcançado o *quorum* mínimo na primeira chamada, será dado um prazo de tolerância de 15(quinze) minutos, quando se fará a segunda chamada.

§ 3º - Observados os parágrafos anteriores e não havendo *quorum*, o coordenador designará nova data para realização de reunião extraordinária.

§ 4º - O membro do Comitê de Ética que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas, ou a 4 intercaladas, no mesmo ano, sem justificativa aceita pelos membros do CEP, será dispensado e substituído.

§ 5º - As justificativas deverão ser feitas por escrito e protocoladas na secretaria do CEP, até dez dias corridos após a data da reunião.

Art. 10 - A Reunião Extraordinária será agendada pelo coordenador, sendo informada aos demais membros com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas.

Art. 11 - Aos membros do CEP compete:

- a) estudar e relatar as matérias nos prazos estabelecidos, assim como desempenhar funções que lhes forem atribuídas pelo coordenador;

- b) comparecer às reuniões proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) acompanhar o desenvolvimento dos procedimentos envolvidos e dos projetos em andamento;
- e) apresentar proposições sobre questões pertinentes ao CEP.

§ 1º - No prazo máximo de 30 (trinta) dias, o relator ou relatores designados, após análise dos procedimentos éticos adotados na pesquisa, apresentarão parecer consubstanciado favorável ou não ao projeto.

§ 2º - O membro do comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de projeto e/ou protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 12 - O relator ou relatores, na Reunião Ordinária ou Extraordinária, apresentarão o relatório da matéria analisada e a justificativa da aprovação ou não do mesmo, em linguagem acessível aos demais membros do Comitê.

Art. 13 - O CEP analisará e discutirá conjuntamente cada parecer, classificando o projeto como:

I - aprovado;

II - aprovado e encaminhado com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS;

III - retirado;

IV - com pendências;

V - não aprovado;

§ 1º - o projeto de pesquisa será considerado “aprovado e encaminhado” para apreciação pela CONEP/MS em casos previstos no capítulo VIII, item 4.c, da Resolução no 196;

§ 2º - o projeto de pesquisa será considerado “retirado” pelo CEP quando, transcorrido o prazo de 60 (sessenta) dias, o protocolo permanecer pendente;

§ 3º - o projeto de pesquisa será considerado “com pendências” quando o CEP considerar o protocolo como aceitável, porém, identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomendar uma revisão

específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

§ 4º A decisão do CEP/Unicentro Izabela Hendrix será comunicada, por escrito ao pesquisador, em até 7 (sete) dias;

§ 5º - Ao pesquisador é facultado o direito de acesso ao parecer do CEP.

VI - Das Disposições Gerais

Art. 14 - A CONEP é a instância na qual os envolvidos em pesquisa podem entrar com recursos contra deliberações do CEP.

Parágrafo único - Os interessados podem solicitar reconsideração à CONEP das deliberações tomadas pelo CEP, mediante requerimento enviado à secretaria do CEP.

Art. 15 - Os projetos de pesquisa, protocolos e relatórios correspondentes, serão arquivados por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Art. 16 - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente regimento interno serão dirimidas pelo Coordenador do CEP/Unicentro Izabela Hendrix e em grau de recurso pela CONEP.

Art. 17 - O presente Regimento Interno do CEP poderá ser alterado, mediante proposta de, pelo menos, 2/3 (dois terços) de seus membros.

Art. 18 - O presente Regimento Interno, entrará em vigor na data de sua aprovação.

Claudia Gomes Ligocki
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
do Centro Universitário Izabela Hendrix

Belo Horizonte, 18 de fevereiro de 2009