

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM
PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE
ANÁPOLIS
- CEP/UniEVANGÉLICA -**

CAPÍTULO I

- NATUREZA E FINALIDADE -

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da UniEVANGÉLICA – Centro Universitário de Anápolis (CEP/-UniEVANGÉLICA), instituído pela Reitoria do Centro Universitário de Anápolis (Resolução n.º 03 de 06, de setembro de 2004), e reconhecido pela CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - em 15 de abril de 2005, é uma instância colegiada, interdisciplinar, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, autônoma, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS, pela Resolução CNS 196/96, de 10 de outubro de 1996. Tem por finalidade defender os interesses e direitos dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para a preservação dos aspectos éticos primariamente, levando-se em conta o pluralismo moral da sociedade brasileira.

CAPÍTULO II

- ORGANIZAÇÃO DO CEP/UniEVANGÉLICA -

Seção I – Da Composição

Art. 2º - O CEP/UniEVANGÉLICA terá composição multiprofissional e interdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, com no mínimo 07 (sete) membros, sendo profissionais com atuação destacada na área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, assegurando-se que haja um membro representante dos usuários da instituição. Poderá contar também com consultores e membros "ad hoc".

Art. 3º - Os membros serão designados pela Reitoria do Centro Universitário de Anápolis, a partir de lista de nomes indicados pelas Direções dos Cursos de Graduação, pela Coordenação dos Cursos de Pós-Graduação *Strictu Senso* da UniEVANGÉLICA e, eventualmente, por entidades promotoras de pesquisa do município de Anápolis. O membro representante dos usuários da instituição será indicado por entidade representativa de usuários e/ou portadores de patologias e deficiências, nos termos da Resolução CNS n.º 240/97.

Art. 4º - O mandato dos membros do CEP/UniEVANGÉLICA será de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

Art. 5º - Os membros, bem como os membros "ad hoc" do CEP/UniEVANGÉLICA não poderão ser remunerados no desempenho desta tarefa e não deverão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesses, sendo recomendável a dispensa dos mesmos, nos horários de trabalho do Comitê, das suas obrigações nas instituições onde prestam serviços.

Art. 6º - Na impossibilidade de comparecimento à Reunião, o membro do CEP/UniEVANGÉLICA deverá justificar sua ausência à Coordenação do CEP.

Art. 7º - Perde o mandato o membro que:

I – faltar, sem justificativa, a 03 (três) reuniões consecutivas ou a 05 (cinco) intercaladas durante um ano.

II- Incurrir em transgressões disciplinares previstas no estatuto e regimento geral da UniEVANGÉLICA e na Resolução 196/96.

Parágrafo 1º - as denúncias de transgressões devem ser feitas por escrito, por meio de ofício dirigido ao CEP-UniEVANGÉLICA, que o encaminha ao Reitor da UniEVANGÉLICA para a abertura de processo de sindicância.

Parágrafo 2º – Havendo perda de mandato, será solicitada nova indicação para membro da área, respeitados os requisitos do art. 3º.

Art. 8º - O CEP/UniEVANGÉLICA terá um coordenador e um sub-coordenador, integrantes do quadro de pessoal do Centro Universitário de Anápolis, eleitos entre os membros do CEP-UniEVANGÉLICA por seus pares, com mandato de 03 (três) anos, podendo ser reconduzidos.

Art. 9º - O suporte de Secretaria Executiva ao CEP/UniEVANGÉLICA será aportado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Ação Comunitária do Centro Universitário de Anápolis-UniEVANGÉLICA.

Seção II - Das atribuições do CEP/UniEVANGÉLICA

Art. 10º - Compete ao CEP/UniEVANGÉLICA o exame dos aspectos éticos, sem dissociação dos aspectos científicos, de todas as pesquisas envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, realizadas no Centro Universitário de Anápolis ou em outras instituições, de modo a garantir e resguardar a integridade física e moral dos voluntários participantes das referidas pesquisas. Cabendo-lhe, entre outras, as seguintes atribuições:

- I – emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;
- II – solicitar do pesquisador responsável, todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisa aprovados, observando-se o prazo de 05 (cinco) anos do seu encerramento;
- III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas tarefas, bem como o arquivamento do protocolo de pesquisa;
- IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisas, por meio de relatórios anuais dos pesquisadores, requerendo, quando necessário, informação sobre o andamento da pesquisa, até a sua conclusão;
- V – receber dos pesquisadores, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre eventos adversos, que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo, em seguida, pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, ou ainda, se necessário, adequar o Termo de Consentimento. Considera-se como eticamente inaceitável a interrupção da pesquisa, por parte do pesquisador, sem justa e reconhecida causa;
- VI – comunicar à Reitoria do Centro Universitário de Anápolis e solicitar autorização para instauração de sindicância em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas, e, havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS;
- VII – na avaliação de pesquisa em população indígena, providenciar a participação de um consultor conhecedor dos costumes e das tradições da comunidade indígena;
- VIII – no caso de pesquisa com grupos vulneráveis, convidar junto a comunidades e coletividades a participação de um representante, como membro “ad hoc” do CEP/UniEVANGÉLICA, para análise do projeto específico;
- IX - proceder com total independência na tomada de decisões, mantendo em caráter confidencial as informações recebidas, não aceitando qualquer forma de pressão por parte dos interessados no resultado de determinada pesquisa;
- X – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
- XI - elaborar o planejamento anual das atividades;

XII - propor estrutura de trabalho para o cumprimento das funções do comitê, elaborando formulários e manuais de orientação, bem como divulgar documentos necessários para a produção e análise de protocolos de pesquisa;

XIII - cumprir e fazer cumprir as atribuições de sua responsabilidade, conforme a Resolução 196/96;

XIV - divulgar para a comunidade acadêmica o seu calendário de reuniões;

XV – atuar educativamente junto à comunidade, fornecendo periodicamente cursos de capacitação e orientação a pesquisadores e sujeitos de pesquisa;

XVI - encaminhar diretamente à CONEP casos de pesquisa que assim o exigirem.

Seção III – Das atribuições dos membros

Art. 11 - Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UniEVANGÉLICA e especificamente:

I – convocar, instalar e presidir suas reuniões ordinárias e extraordinárias;

II – coordenar o recebimento e protocolo de projetos, bem como designar relatores para os projetos protocolados e enviar cópias dos mesmos para a apreciação, com antecedência mínima de sete dias da reunião;

III - tomar parte nas reuniões com direito a voz, sem direito a voto e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate;

IV - indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do CEP/UniEVANGÉLICA, ouvido o plenário;

V - convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores "ad hoc" na apreciação de matérias submetidas ao CEP/UniEVANGÉLICA, ouvido o plenário;

VI - propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvido o plenário;

VII – receber as correspondências, denúncias e outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

VIII - assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP/UniEVANGÉLICA, segundo as deliberações tomadas em reunião;

IX – manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

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

XI - coordenar as atividades da Secretaria Executiva, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

XII - cumprir e fazer cumprir as decisões do CEP-UniEVANGÉLICA e do Regimento;

XIII - encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações da CONEP/MS;

XIV – representar o CEP-UniEVANGÉLICA junto ao CONEP/MS.

Art. 12 - Ao sub-coordenador incumbe:

I - substituir o Coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do CEP/UniEVANGÉLICA.

Art. 13 - Aos membros incumbe:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os projetos que lhes forem atribuídos;

II - comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - requerer votação de matérias em regime de urgência;

IV - apresentar proposições sobre as questões atinentes ao desempenho do CEP/UniEVANGÉLICA ;

V - desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

VI - manter o sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo CEP/UniEVANGÉLICA.

Art. 14 - São atribuições da Secretaria Executiva:

I. elaborar a ata das reuniões;

II. elaborar e encaminhar correspondências e comunicados relativos ao CEP- UniEVANGÉLICA;

III. controlar e protocolar o recebimento de projetos, conferindo a entrega da documentação necessária, e acompanhar a distribuição equitativa de projetos aos relatores;

IV. acompanhar o cumprimento dos prazos de tramitação de projetos e de emissão dos pareceres.

Seção IV – Do funcionamento

Art. 16 - O CEP/UniEVANGÉLICA reunir-se-á ordinariamente a cada trinta dias, e extraordinariamente por convocação do seu Coordenador ou em decorrência de requerimento de metade mais um dos seus membros.

Art. 17 – As reuniões do Comitê ocorrerão em primeira convocação com maioria simples de seus membros e em segunda convocação, decorridos 15 minutos, com o mínimo de 50% dos membros presentes. Não havendo quorum, a reunião deverá ser remarcada.

Art. 18 – As deliberações do CEP/UniEVANGÉLICA serão tomadas em reunião dos seus membros, por maioria simples dos votos.

Art. 19 - As deliberações serão consignadas em Ata assinada pelo Coordenador, a qual será submetida à aprovação do CEP/UniEVANGÉLICA, na reunião subsequente.

Art. 20 - A pauta será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior.

Parágrafo Único - Após entrar em pauta, a matéria deverá ser obrigatoriamente votada no prazo máximo de até duas reuniões.

Art. 21 - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

Art. 22 - Não deverão participar das deliberações do CEP/UniEVANGÉLICA no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do Colegiado neles diretamente envolvidos.

CAPÍTULO III

- DISPOSIÇÕES FINAIS-

Art. 23 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo CEP/UniEVANGÉLICA reunido com a presença de pelo menos 2/3 de seus membros, e em grau de recurso pela Reitoria do Centro Universitário de Anápolis.

Art. 24 - O presente Regimento Interno somente poderá ser alterado, por maioria simples dos votos presentes, em reunião expressamente convocada para essa finalidade.

Art. 25 - Este regimento entra em vigor na data de sua aprovação pelo CEP-UniEVANGÉLICA na data de sua publicação.

Anápolis, 22 de abril de 2008.



Cristine Miron Stefani
Coordenadora do CEP-UniEVANGÉLICA