

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO DE ÉTICA EM PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS DO CAMPUS CENTRO OESTE DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO JOÃO DEL-REI – CEPES-CCO/UFSJ.

Capítulo I

Do Objetivo e suas Finalidades

Artigo 1º. A Comissão de Ética em Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Campus Centro Oeste da Universidade Federal de São João del Rei (CEPES-CCO/UFSJ), instituída pela Portaria nº 1.296 de 24 de novembro de 2010, e de acordo com o que determina as Resoluções 196/96 e 370/97 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa orientar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos e julgar os casos de infração ao Código de Ética em seu âmbito de competência.

§ - 1º A CEPES-CCO/UFSJ é encarregada da avaliação ética de todo projeto de pesquisa envolvendo seres humanos que sejam realizados por professores, técnicos e alunos da UFSJ, assim como de projetos de outras instituições, quando solicitada.

§ - 2º A CEPES-CCO/UFSJ deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

Artigo 2º. No campus CCO, todo e qualquer projeto de pesquisa que envolver seres humanos deverá obedecer às recomendações destas normas e outras constantes da Resolução CNS 196/96, bem como à sua regulamentação complementar, a Resolução CNS nº 370, de 8/3/2007.

§1º - A instalação, composição e atribuições da CEPES-CCO/UFSJ obedecem às disposições da Resolução 196/96 CNS/MS, bem como às da legislação complementar, expedidas pelo CNS, que estabelece as diretrizes e normas reguladoras de pesquisa envolvendo seres humanos.

§2º - Os membros da CEPES-CCO/UFSJ têm total independência de ação no exercício de suas funções na Comissão, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Artigo 3º. A CEPES-CCO/UFSJ é uma instância deliberativa autônoma e multidisciplinar.

Artigo 4º. A UFSJ proporciona os meios adequados para o funcionamento da CEPES-CCO/UFSJ.

Artigo 5º. A CEPES-CCO/UFSJ mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Artigo 6º. Cabe ao Diretor do Campus indicar um auxiliar administrativo para secretariar as atividades da CEPES-CCO/UFSJ.

Capítulo II

Da Composição

Artigo 7º. A CEPES-CCO/UFSJ é constituído por 09 (nove) membros titulares incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas e representante da comunidade.

I. 01 (um) membro representante de cada um dos 04 Cursos do CCO, eleitos pelos seus respectivos pares, totalizando 4 membros;

II. 01 (um) membro representante da categoria discente do campus, eleito pelos seus respectivos pares;

III. 01 (um) representante dos servidores não docentes do CCO, eleito pelos seus respectivos pares;

IV. 01 (um) profissional de saúde representante da Secretaria Municipal de Saúde (SEMUSA) de Divinópolis, indicado pela SEMUSA;

V. 01 (um) representante da promotoria pública, indicado pelos seus respectivos pares;

VI. 01 (um) representante da comunidade.

§ 1º - Cada membro titular da Comissão terá um respectivo suplente, que exercerá funções correspondentes, em caso de impedimento temporário ou de vacância do titular, indicado ou escolhido simultaneamente, por processo idêntico ao estabelecido para o titular.

§ 2º - A CEPES-CCO/UFSJ, de acordo com o Capítulo VII, item 5, da Resolução 196/96 CNS/MS, deverá ser constituído por pessoas de ambos os sexos, não sendo permitido que nenhuma categoria profissional tenha uma representação superior à metade dos seus membros.

§ 3º - Pelo menos metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da Instituição.

§ 4º - Em consonância com ao Capítulo VII, item 10 da Resolução 196/96 CNS/MS, os membros não poderão ser remunerados.

Artigo 8º. A CEPES-CCO/UFSJ poderá contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos. O consultor *ad hoc* é aquele que, não participando da Comissão, é convidado a dar seu parecer para assessorar a CEPES-CCO/UFSJ. A busca da manifestação de um consultor *ad hoc* pode ter uma série de funções: a de ajudar a garantir o pluralismo da CEPES, a de garantir competência técnica ou especializada e a de promover a justiça e a equidade na tomada de decisões. A preocupação com o pluralismo e a competência técnica ou especializada se manifesta na Resolução 196/96 CNS/MS, no item VII.5, quando insiste que o Comitê de Ética em Pesquisa deve ter um caráter multi e transdisciplinar também neste contexto, afirma que "Poderá (...) contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade fornecer subsídios técnicos".

Constitui boa prática explicitar para o consultor *ad hoc* os aspectos sobre os quais se requer a sua manifestação, esclarecendo ainda que esta será submetida à comissão. A CEPES-CCO/UFSJ caberá o acolhimento ou não do parecer do consultor *ad hoc* e a responsabilidade da decisão final. Por isso, nem os relatores membros da Comissão nem os consultores *ad hoc* devem ter sua identificação divulgada fora da CEPES.

§ 1º - No caso de pesquisa em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, inclusive indígenas, o coordenador da CEPES-CCO/UFSJ deve convidar um representante do grupo, como membro *ad hoc*, para participar da análise do projeto específico, conforme recomenda o item VII.6, da Resolução 196/96 CNS/MS.

§ 2º - O membro de que trata o § 1º deste artigo tem direito a voz e voto na deliberação sobre o projeto que envolve o grupo que estiver representando.

§ 3º - Nas pesquisas em população indígena, deve emitir parecer um consultor *ad hoc* familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, mediante convite do coordenador da CEPES-CCO/UFSJ.

Artigo 9º. A nomeação dos membros titulares e suplentes da CEPES-CCO/UFSJ ocorrerá em Reunião Ordinária da Comissão.

§ 1º - O mandato dos membros da CEPES-CCO/UFSJ será de 3 anos, sendo permitidas reconduções.

§ 2º - Não será permitida, a cada ano, a renovação de mais de um terço dos membros da CEPES-CCO/UFSJ.

§ 3º - A CEPES-CCO/UFSJ será presidida por um coordenador e seu respectivo vice, eleitos pelos seus pares, em reunião ordinária. O tempo de duração dos mandatos será de 2 (dois) anos, sendo permitidas reconduções.

Artigo 10. 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.

§ Único - 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 após decorrido o prazo de 10 (dez) dias será considerada ausência não justificada.

Capítulo III

Da Estrutura Administrativa e Funcionamento

Artigo 11. A CEPES-CCO/UFSJ deve ter sua sede localizada no campus CCO da UFSJ.

Artigo 12. A CEPES-CCO/UFSJ reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês, desde que haja matéria em pauta para deliberação, exceto nos meses de janeiro e julho, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, ou a requerimento da maioria de seus membros.

§1º - A CEPES-CCO/UFSJ instalar-se-á e deliberará com a presença da maioria simples dos seus membros, devendo ser verificado o quorum em cada sessão antes de cada votação.

§2º - As deliberações tomadas “ad referendum” deverão ser encaminhadas ao Plenário da CEPES-CCO/UFSJ para deliberação na primeira sessão seguinte.

§3º - É facultado ao Coordenador e aos membros da Comissão solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

§4º. As votações serão nominais.

Artigo 13. Protocolos de pesquisa recebidos na Secretaria da CEPES-CCO/UFSJ com uma antecedência menor que 15 (quinze) dias da próxima reunião ordinária serão apreciados apenas na reunião do mês subsequente.

§ único. O relator recebe o processo para relatar com antecedência mínima de 7 (sete) dias úteis da reunião onde é apresentado, exceto quando anuir em prazo menor em função de urgência devidamente fundamentada por escrito e incluída no processo.

Artigo 14. A CEPES-CCO/UFSJ pode ser convocada de forma extraordinária por seu coordenador, ou pela maioria simples de seus membros, por motivo relevante, sendo que seus membros devem ser comunicados por escrito e nominalmente com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito horas) horas, considerando somente os dias úteis.

Artigo 15. Não há voto por nenhum meio que exclua a presença do votante.

Artigo 16. O membro da Comissão que o desejar pode apresentar voto por escrito discordante do voto do relator ou de consenso do plenário e registrá-lo na ata da reunião em que o pronunciou.

Artigo 17. A seqüência das reuniões será a seguinte:

- I – verificação da presença e existência de quorum;
- II – abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de ausência, pelo Vice-Coordenador;
- III – votação da ata da reunião anterior;
- IV – leitura e despacho do expediente;
- V – palavra ao Coordenador;
- VI – palavra aos membros;
- VII – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VIII – comunicação breve e franqueamento da palavra.

§ único – Em caso de urgência ou de relevância de alguma matéria, a CEPES-CCO/UFSJ, por voto da maioria, poderá alterar a seqüência estabelecida neste artigo.

Artigo 18. A Ordem do Dia será organizada com os Protocolos de Pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres e súmulas.

§ único – A Ordem do Dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de dois dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para as extraordinárias.

Artigo 19. À Secretaria Executiva da CEPES-CCO/UFSJ compete:

- I. assistir às reuniões;
- II. encaminhar e preparar o expediente da CEPES-CCO/UFSJ;
- III. manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões da Comissão;
- IV. providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- V. registrar e assinar as atas das sessões e registros de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- VI. elaborar, sob supervisão do coordenador, relatório trimestral das atividades da Comissão a ser encaminhado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Conselho Nacional de Saúde/ Ministério da Saúde - CONEP/CNS/MS;
- VII. lavrar as atas de reuniões da Comissão;
- VIII. providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões extraordinárias;
- IX. distribuir aos integrantes da CEPES-CCO/UFSJ a pauta das reuniões.

Capítulo IV

Das Competências

Artigo 20. Compete a CEPES-CCO/UFSJ:

- I – revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos sob aspectos descritos no artigo 1º deste Regimento;
- II – emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, 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 de pesquisa completo durante cinco anos;
- IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores, uma vez que é atribuição da CEPES-CCO/UFSJ

solicitar relatórios aos pesquisadores. De acordo com o Capítulo VII, item 13.d, da Resolução CNS 196/96, tais relatórios deverão ser anuais (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa). Assim que aprovados os protocolos, as datas de solicitação de seus respectivos relatórios deverão ser determinadas e explicitadas ao pesquisador no parecer;

V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa;

VI – receber dos sujeitos de pesquisa, ou de qualquer pessoa física ou jurídica, 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 Livre e Esclarecido. Considera-se como anti-ética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pela CEPES-CCO/UFSJ que a aprovou;

VII – requerer instauração de sindicância à Direção da Unidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, e no que couber, a outras instâncias;

VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/MS;

IX – acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

§1º. A CEPES-CCO/UFSJ cabe a suspensão do projeto quando se sentir incapacitado de acompanhar o desenvolvimento do projeto pela ausência dos respectivos relatórios;

§2º. A suspensão de projeto deverá ser comunicada a o superior imediato do responsável pelo desenvolvimento do projeto, à CONEP/MS e à Instituição Financiadora do Projeto se houver.

Capítulo V

Das Atribuições

Artigo 21. Ao Coordenador, e em sua ausência, ao Vice-Coordenador, compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CEPES-CCO/UFSJ e, especificamente:

- I. representar a CEPES-CCO/UFSJ em suas relações internas e externas;
- II. instalar a Comissão e presidir suas reuniões;
- III. suscitar pronunciamento da CEPES-CCO/UFSJ quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;
- IV. promover as convocações das reuniões;
- V. tomar parte nas discussões e votações;
- VI. indicar, dentre os membros da CEPES-CCO/UFSJ, os relatores dos projetos de pesquisa; podendo ser estes os membros efetivos e suplentes;
- VII. indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissões de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão;
- VIII. elaborar resoluções decorrentes de deliberações da Comissão "ad referendum" deste, nos casos de manifesta urgência;
- IX. encaminhar trimestralmente à CONEP/CNS/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, enquadrados nas seguintes categorias: aprovado, com pendência, retirado, não aprovado e aprovado e encaminhado para apreciação pela CONEP.
- X. designar membros e consultores *ad hoc*, pertencente ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões

Artigo 22. Aos Membros da CEPES-CCO/UFSJ compete:

- I. estudar e relatar, no prazo de 30 dias, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Coordenador;
- II. relatar projetos de pesquisa, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV. verificar a instrução do protocolo de pesquisa, a garantia dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer da pesquisa, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais da pesquisa;
- V. desempenhar atribuições que lhes forem designadas pelo Coordenador;
- VI. apresentar proposições sobre as questões referentes a Comissão;
- VII. Isentar-se de votação/participação na reunião quando o projeto a ser avaliado for de seu interesse direto ou indireto;

VIII. Indicar a necessidade de membros e consultores *ad hoc*, pertencente ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos para suas decisões.

Artigo 23. Aos Pesquisadores compete:

- I. apresentar a CEPES-CCO/UFSJ o protocolo da pesquisa a ser realizada devidamente instruído, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciá-la;
- II. desenvolver o projeto conforme delineado. Caso haja alteração, esta deverá ser submetida e apreciada pela CEPES-CCO/UFSJ.
- III. elaborar e apresentar os relatórios parciais e final a CEPES-CCO/UFSJ;
- IV. apresentar dados solicitados pela CEPES-CCO/UFSJ a qualquer momento;
- V. manter em arquivo, sob sua guarda, por 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEPES-CCO/UFSJ;
- VI. comunicar a CEPES-CCO/UFSJ, caso ocorra interrupção do projeto;

Capítulo VI

Do Protocolo de Pesquisa

Artigo 24. Os Protocolos de Pesquisa submetidos à análise pela CEPES-CCO/UFSJES-CCO/UFSJ serão encaminhados à Secretaria Executiva da Comissão, instruídos, quando aplicáveis, com os seguintes documentos:

- I - Folha de rosto gerada pelo Sistema Nacional de Ética em Pesquisa – SISNEP com: título do projeto, nome do responsável, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do orientador, em caso de aluno de graduação;
- II - descrição do projeto de pesquisa redigido em português, compreendendo os seguintes itens:
 - a) descrição dos objetivos e hipóteses a serem testadas;
 - b) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa;
 - c) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia);
 - d) análise crítica de riscos e benefícios;
 - e) duração total da pesquisa, a partir da aprovação (cronograma);

- f) explicação das responsabilidades do pesquisador, do orientador, da Instituição, do promotor e do patrocinador;
 - g) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;
 - h) local da pesquisa;
 - i) demonstrativo da existência de infra-estrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes;
 - j) orçamento financeiro detalhado da pesquisa: recursos, fontes e destinação, bem como a forma e o valor da remuneração do pesquisador;
 - k) explicitação de acordo preexistente quanto à propriedade das informações geradas;
 - l) declaração de que os resultados da pesquisa poderão ser tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não, se houver interesse de uma das partes;
 - m) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados;
- III - informações relativas aos sujeitos da pesquisa:
- a) descrição das características da população a estudar;
 - b) descrição dos métodos que atinjam diretamente os sujeitos da pesquisa;
 - c) identificação das fontes de material de pesquisa;
 - d) descrição dos planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, com critérios de inclusão e exclusão;
 - e) apresentação do "Termo de Consentimento Livre e Esclarecido" – TCLE para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;
 - f) descrição de qualquer risco, avaliando sua probabilidade e gravidade;
 - g) descrição das medidas para proteção ou minimização de qualquer risco eventual;
 - h) apresentação da previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa;
- IV - qualificação dos pesquisadores: "Curriculum Vitae" do pesquisador responsável, que não for da Universidade Federal de São João Del Rei, e dos demais participantes.

Artigo 25. Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

I. “aprovado”;

II. “com pendência” – quando o Comitê considerar o protocolo como aceitável, mas 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 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III. “retirado” - quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanecerá pendente;

IV. “não aprovado” – quando existir uma questão eticamente incorreta, não aceitável e que demandaria uma modificação importante no protocolo, ou ainda, se o projeto se apresentar incoerente, insuficiente cientificamente de modo que impossibilite a avaliação ética. Nesse caso, o pesquisador deve apresentar novo projeto, iniciando um novo protocolo.

V. “aprovado e encaminhado” - com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4.c, da Resolução 196/96 CNS/MS.

CAPÍTULO VII

Das Disposições Gerais

Artigo 26. A CEPES-CCO/UFSJ deverá estar registrado na CONEP/MS.

Artigo 27. A CEPES-CCO/UFSJ deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos após o encerramento do estudo.

Artigo 28. A CEPES-CCO/UFSJ convidará pessoas ou entidades que possam colaborar com o desenvolvimento dos seus trabalhos, sempre que julgar necessário, podendo criar subcomissões para assuntos específicos.

Artigo 29. O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Coordenador, a qualquer tempo, que solicite o encaminhamento ou diligências de processos ou de consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhes forem distribuídos, bem como solicitar o

comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Artigo 30. Os integrantes da CEPES-CCO/UFSJ deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflitos de interesse.

Artigo 31. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para a análise dos Protocolos de Pesquisa.

Artigo 32. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Artigo 33. Uma vez aprovado o projeto, a CEPES-CCO/UFSJ passa a ser co-responsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Artigo 34. Consideram-se autorizados para execução, os projetos aprovados pela CEPES-CCO/UFSJ, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais definidas pela legislação em vigor, os quais, após aprovação pela CEPES-CCO/UFSJ, deverão ser enviados à CONEP/CNS/MS, que dará o devido encaminhamento.

Artigo 35. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde deverão ser encaminhados pela CEPES-CCO/UFSJ à CONEP/CNS/MS,

CAPÍTULO VIII

Das Disposições Finais

Artigo 36. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidas pelo Coordenador da CEPES-CCO/UFSJ.

Artigo 37. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta de maioria simples dos membros da CEPES-CCO/UFSJ e homologado pelo CONSU/UFSJ.

Artigo 38. O Regimento Interno entrará em vigor na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Divinópolis, 26 de abril de 2011.