
O Prof. Dr. Sebastião Lázaro Pereira, Magnífico Reitor da FESURV – Universidade de Rio Verde, ex vi do Decreto Municipal n°. 1421/2017, no uso das atribuições legais que lhe confere o art. 26 e seguintes do seu Estatuto e o art. 26 do regimento Geral, etc....

CONSIDERANDO a Portaria n. 205/2004, da Reitoria/FESURV, e a Resolução n° 466/12, do Conselho Nacional de Saúde;

CONSIDERANDO a necessidade de modificação do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade, conforme alteração realizada na reunião extraordinária do CEP, em 15 de março de 2017;

CONSIDERANDO a Portaria n°. 1.319, de 05 de maio de 2017, que aprovou a alteração do Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa - CEP da UniRV – Universidade de Rio Verde;

CONSIDERANDO que a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, solicitou posteriormente alteração de itens específicos do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da UniRV – Universidade de Rio Verde, e que todas as alterações foram atendidas.

RESOLVE:

Art. 1°. Aprovar a alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da UniRV – Universidade de Rio Verde, em seu artigo 3º, artigo 8º “b”, artigo 9º “c”, artigo 11º “§ 1º” e a exclusão § 3º do mesmo artigo, que passa a vigorar da seguinte forma:

“CAPÍTULO I
Da Natureza e Finalidades

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa – CEP da UniRV – Universidade de Rio Verde é um órgão colegiado independente, de natureza técnico-científica, vinculado
à Reitoria, e constituído nos termos das Resoluções nº 466/12, 370/07, 240/97, 510/16
do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Norma Operacional – NO Nº. 001/2013.

Art. 2º. Ao CEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de
pesquisa envolvendo seres humanos conforme diretrizes e normas regulamentadoras
pertinentes.

SEÇÃO I
Da Composição do CEP

Art. 3º. O Comitê de Ética em Pesquisa da UniRV – Universidade de Rio
Verde é de constituição multi e transdisciplinar, com no mínimo 12 (doze) membros
efetivos permanentes e estáveis da Instituição, incluindo profissionais das áreas de
ciências biológicas, sociais, exatas, humanas e saúde, um membro representante da Pró-
Reitoria de Pesquisa e Inovação, e um representante da comunidade.

§ 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa, de acordo com o Capítulo V, artigo 26
da Resolução/CNS nº 510, de 07/04/2016, deverá ter representação equânime de
membros das Ciências Humanas e Sociais, e os relatores serem escolhidos dentre os
membros qualificados nessa área de conhecimento.

§ 2º. Para a constituição dos membros do CEP deverão ser sete vagas para a
área de Ciências Biológicas e Ciências da Saúde; e cinco vagas para as Ciências
Humanas e Ciências Sociais Aplicadas, respeitando-se o limite de uma vaga para cada
Faculdade da UniRV.

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

Art. 4º. Todo o corpo docente concursado da Universidade poderá ser
convidado como membro consultor “ad hoc”, bem como qualquer pessoa com
capacidade e qualificação suficientes e devidamente comprovados para subsidiar
trabalhos.

Art. 5º. O CEP terá um coordenador e um vice coordenador escolhidos entre
os membros eleitos.
SEÇÃO II
Da Liberdade de Trabalho

Art. 6º. Os membros terão 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.

Parágrafo único. Os membros deverão isentar-se de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise ou em conflito de interesse.

SEÇÃO III
Das Atribuições do Comitê

Art. 7º. Compete ao CEP:

a) Analisar e revisar protocolos de pesquisa (inclusive os multicêntricos, interdisciplinares e interdepartamentais) em seres humanos e emitir pareceres do ponto de vista dos requisitos da Ética, conforme o art. 8 deste regimento;

b) Expedir instruções com normas técnicas para orientar os pesquisadores com respeito a aspectos éticos;

c) Garantir a manutenção dos aspectos éticos de pesquisa;

d) Zelar pela obtenção de consentimento livre e esclarecido e termo de assentimento dos indivíduos ou grupos para a sua participação na pesquisa;

e) Acompanhar o desenvolvimento de projetos por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores, nas situações exigidas pela legislação;

f) Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), encaminhando para a sua apresentação os casos previstos no Capítulo IX, itens de 01 a 08 da Resolução 466/12;

g) Desempenhar papel consultivo e educativo fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

h) Constituir um sistema de informação e acompanhamento dos aspectos éticos da pesquisa, mantendo atualizados os bancos de dados;
i) Atuar como instituição consultora em matérias de difícil decisão ética associada à pesquisa, emitindo, se necessário, comentários e informações ao público;

j) 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;

k) Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela descontinuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

l) Requerer instauração de sindicância à Reitoria da Instituição em casos de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas;

m) Comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, quando comprovadas irregularidades de que trata a letra k do art. 7º deste reglemento e, no que couber encaminhar a outras instâncias;

n) O CEP manterá em arquivo eletrônico, por 5 (cinco) anos, cópia dos protocolos de pesquisa e demais documentos apresentados pelo pesquisador na Plataforma Brasil em consonância com a legislação vigente.

Art. 8º. O prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de trinta (30) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo de pesquisa via Plataforma Brasil, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final. O enquadramento de cada projeto em uma das seguintes categorias, de acordo com a NO 001/2013:

a) Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

b) Com pendência: a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações no protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua com “pendência” enquanto esta não estiver completamente atendida.
c) Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação “pendência”.

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

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

f) 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.

§ 1º. Cada projeto terá um relator que emitirá parecer sobre o assunto em questão, que será distribuído a todos os membros do comitê:

a) Em reunião, os membros do CEP emitirão parecer final com base no art. 8º;

b) Procurar-se-á, na medida do possível, um consenso para a solução de questões polêmicas, buscando, inclusive, o parecer de consultor “ad hoc”, se necessário, prevalecendo em última instância à decisão por voto;

c) O assunto em questão será aprovado se obtiver na votação, maioria simples;

d) Os protocolos de pesquisa das áreas Sociais e Humanas serão encaminhados para relatores destas áreas como previsto na Resolução CNS 510/16.

§ 2º. O CEP sempre apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Art. 9º. O CEP submeterá à CONEP para sua deliberação:

a) Propostas de normas a serem aplicadas às pesquisas envolvendo seres humanos;

b) Projetos de pesquisa categorizados conforme normas estabelecidas pela CONEP.

c) Relatório semestral de suas atividades, mantendo comunicação regular e permanente.
d) Projetos de pesquisa categorizados conforme normas estabelecidas pela Norma Operacional nº. 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde.

CAPÍTULO II
Dos Membros do CEP

SEÇÃO I
Da Escolha, Mandato e Remuneração dos Membros

Art. 10º. O Coordenador do CEP anunciará aos diretores e professores as eleições, de acordo com as áreas do conhecimento e números de vagas a serem preenchidas, na forma em que dispuserem as normas e resoluções específicas e com base no Estatuto, Regimento Geral da UniRV e neste regimento.

§ 1º. O Coordenador do CEP convocará eleições, nomeando os membros da Comissão Eleitoral.

§ 2º. A Comissão Eleitoral será composta pelos membros efetivos permanentes e estáveis do CEP.

§ 3º. As eleições serão realizadas antes do término do mandato dos membros.

§ 4º. Caberá a Comissão Eleitoral coordenar a eleição no âmbito de suas competências, por meio de edital que deverão ser estabelecidos os procedimentos referentes às áreas do conhecimento e vagas por faculdade, respeitando as recomendações contidas nas normas vigentes, especialmente as Resoluções do CNS 466/12 e 510/16.

§ 5º. A eleição deverá ser convocada a pelo menos 45 (quarenta e cinco) dias e o edital deverá ser publicado e afixado nos murais da Universidade com uma antecedência mínima de 30 dias antes das eleições.

§ 6º. Serão considerados eleitos aqueles que obtiverem a maioria simples dos votos, eleitos pelos seus pares em suas respectivas áreas do conhecimento e faculdades.

§ 7º. Não serão admitidos votos cumulativos e nem por procuração.
§ 8º. Os representantes da comunidade serão escolhidos dentro das associações de usuários, bem como, em órgãos de fiscalização regional da área de saúde, a convite da Coordenação do CEP, com antecedência de 60 (sessenta) dias, e encaminhados os nomes para representação até 15 (quinze) dias antes da posse dos mesmos.

Art. 11. A nomeação dos novos membros do CEP será por ato do Reitor.

§ 1º. O mandato dos membros do CEP será de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

§ 2º. A cada ano, ocorrerá a renovação de 1/3 (um terço) dos membros do CEP.

Art. 12. Em consonância com o Capítulo VIII, item 06 da Resolução CNS 466/12, os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo, apenas, receber diárias autorizadas antecipadamente pela Reitoria, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição a qual prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

SEÇÃO II
Das Ausências

Art. 13. O membro do Comitê que não puder comparecer a qualquer reunião deverá justificar por escrito as razões de sua falta, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas da realização da reunião. Serão aceitas no máximo 8 (oito) justificativas anuais. O membro que exceder o número de faltas justificadas será automaticamente desligado.

§ 1º. Se a falta se verificou em razão da ocorrência de caso fortuito ou força maior, não havendo tempo hábil para se fazer a justificativa, o membro ausente deverá apresentá-la na próxima reunião ordinária do CEP.

§ 2º. Sem causa aceita como justa pelo Coordenador do CEP, perder-se-á o mandato aquele membro do CEP que faltar a 3 (três) reuniões consecutivas ou a 5 (cinco) intercaladas no período de 01 (um) ano.
§ 3º. No caso de desligamento do representante de usuários o CEP informará a Instituição que o indicou e solicitará a indicação de novo representante.

§ 4º. Conforme a NO 01/2013, o CEP comunicará as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhará à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.


CAPÍTULO III
Das Reuniões

SEÇÃO I

Das Reuniões Ordinárias e Extraordinárias

Art. 15. O CEP se reunirá quinzenalmente, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo coordenador ou pela maioria dos seus membros. Todas as reuniões são fechadas ao público.

§1º. As reuniões ordinárias são agendadas semestralmente e divulgadas no sitio da universidade (www.univr.edu.br) em seu calendário acadêmico que pode ser acessado por toda a comunidade.

§2º. As reuniões extraordinárias serão convocadas com pauta já definida com 48 horas antes do seu início, em correspondência eletrônica.

§3º. A frequência dos membros é controlada por meio da lista de presença.

§4º. Ao término de cada reunião será redigida ata pela secretária do CEP e assinada por todos os membros presentes.

§5º. O conteúdo tratado durante a reunião é de caráter sigiloso, em especial o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa, conforme a Resolução CNS nº 466/12.
Art. 16. A reunião do CEP se instalará e deliberará com a presença de 50% mais um de todos os membros do CEP (maioria absoluta) e será dirigida pelo seu coordenador ou, na sua ausência, pelo vice coordenador.

Art. 17. Se aprovado, por requerimento ao Coordenador, com cinco dias de antecedência, poderão participar das reuniões, como ouvintes, sem direito a voto, pessoas da comunidade acadêmica, exceto quando da análise (relatório, debates e votação) de projetos de pesquisa encaminhados ao CEP e da análise de denúncias ou situações que o CEP considere confidenciais ou sigilosas.

Art. 18. Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos aos relatores via Plataforma Brasil pelo coordenador do CEP. O parecer escrito do relator será apresentado para apreciação do colegiado em reunião do CEP.

Art. 19. A discussão será iniciada pelo parecer do relator, seguidas das observações dos demais membros.

Art. 20. Após a discussão, não havendo posição definida pela maioria absoluta dos presentes, o protocolo de pesquisa se enquadrará numa das seguintes situações:

a) “Necessita complementação das informações”;

b) “Informação suficiente, com posições controvertidas”. Neste caso, será designada uma comissão do CEP pelo Coordenador, para continuar as discussões e reapresentar o protocolo ao plenário.

Parágrafo único. Sempre que se julgar necessário, poderá ser solicitada a apreciação de um consultor “ad hoc”.

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. As reuniões se darão da seguinte forma:

a) Verificação da presença dos membros titulares e existência de “quórum”;

b) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;

c) Leitura e despacho do expediente;

d) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;

e) Organização da pauta da próxima reunião;

f) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
g) Encerramento da sessão.

SEÇÃO II
Do Quórum

Art. 23. Para validade dos pareceres conclusivos é exigida a presença de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros do Comitê (maioria absoluta).

SEÇÃO III
Do Apoio Logístico


CAPÍTULO IV
Das Atribuições dos membros

SEÇÃO I
Do Coordenador:

Art. 25. Ao coordenador compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê e especificamente:

a) Instalar e coordenar as reuniões;

b) Suscitar pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos protocolos de pesquisa;

c) Tomar parte das discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito ao voto de desempate;

d) Indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade de comissão, ouvidos os demais membros;
e) Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores “ad hoc” na apreciação de matérias submetidas à CONEP, ouvidos os demais membros;

f) Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame da matéria, ouvidos os demais membros;

g) Elaborar e encaminhar relatórios periódicos à CONEP;

h) Assinar os pareceres finais sobre os protocolos de pesquisa, denúncias ou outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

i) Emitir parecer “ad referendum” em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte;

j) Propor ao plenário a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP, com objetivo de divulgação e educação;

k) Designar relatores para os protocolos de pesquisa submetidos na Plataforma Brasil e enviá-los para apreciação.

Parágrafo único. O coordenador deverá ser um membro do CEP escolhido pelos demais membros para um tempo de mandato de 3 (três anos) conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

**SEÇÃO II**

Do Vice Coordenador

Art. 26. Ao Vice Coordenador compete:

a) Substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

b) Prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do órgão.

Parágrafo único. O Vice coordenador deverá ser um membro do CEP escolhido pelos demais membros para um tempo de mandato de 3 (três anos) conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

**SEÇÃO III**

Do(a) Secretário(a) Administrativo(a)
Art. 27. À(o) Secretário(a) Administrativo(a) compete:

a) Assistir às reuniões;

b) Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

c) Organizar a pauta das reuniões;

d) Preparar, assinar e distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões; lavrar termos de abertura e fechamento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;

e) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

f) Auxiliar na elaboração e no encaminhamento de relatório periódico das atividades do Comitê a ser encaminhado à CONEP;

g) Coordenar a elaboração de veículos de comunicação das atividades do CEP;

h) Providenciar, por determinação do coordenador, a convocação das sessões extraordinárias.

SEÇÃO IV

Dos membros

Art. 28. Aos membros do CEP compete:

a) Estudar e relatar nos prazos estabelecidos as matérias que lhes forem atribuídas;

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

c) Requerer votação de matérias em regime de urgência;

d) Apresentar proposições sobre as questões atinentes à CONEP;

e) 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;

f) Desempenhar atribuições conferidas pelo coordenador;
g) Manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Plenário;

h) Fazer justificativa de suas ausências em reuniões como previsto no Art. 13 deste regimento;

i) Comprometer-se a manter o sigilo de todos os documentos, inclusive virtuais e reuniões por meio de declaração escrita sob pena de responsabilidade conforme a Resolução CNS 466/12.

Parágrafo único. Todos os membros do CEP deverão ter tempo de mandato de 3(três) anos conforme previsto na Resolução CNS nº 370/2007.

CAPÍTULO V
Dos Pareceres do CEP

SEÇÃO I
Dos Encaminhamentos

Art. 29. O protocolo a ser submetido à revisão ética de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n. 466/12, item VI somente será apreciado se for apresentada toda documentação solicitada pelo Sistema CEP/CONEP, considerada a natureza e as especificidades de cada pesquisa.

Parágrafo único. A Plataforma BRASIL é o sistema oficial de lançamento de pesquisas para análise e monitoramento do Sistema CEP/CONEP.

CAPÍTULO VI
Da Execução e Acompanhamento da Pesquisa pelo CEP

Art. 30. Os protocolos de pesquisa aprovados deverão ser supervisionados pelo CEP/UniRV, sendo solicitados ao seu coordenador relatórios parciais e final, de acordo com as características da pesquisa. Será ainda enviada uma cópia dos relatórios para a CONEP/MS, caso a pesquisa se refira às especificações previstas no Capítulo IX da Resolução 466/12 e para a Secretaria de Vigilância Sanitária SVS/MS, caso a pesquisa se refira ao item V.2 da Resolução CNS n. 251/97.
Parágrafo único. É obrigação do coordenador da pesquisa informar ao CEP todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo sob pena de responder civil e criminalmente pelos seus atos.

CAPÍTULO VII
Das Disposições Gerais

Art. 31. O horário de funcionamento do CEP é de segunda a sexta-feira, das 07:00 às 13:00; terças das 17:30 às 22:30 e nas quartas-feiras, das 19:00 às 22:30.

Art. 32. Os casos omissos e as dúvidas oriundas da aplicação do presente regimento serão dirimidos pelo próprio CEP, e, em grau de recurso, pela CONEP.

Art. 33. As dúvidas e pendências relacionadas com as pesquisas enviadas ao CEP, sempre que necessário, serão resolvidas através das normatizações propostas e atualizadas pela CONEP e demais legislações catalogadas no sistema jurídico brasileiro.

Art. 34. O presente regimento, depois de aprovado, poderá ser modificado, mediante proposta do CEP, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetido à apreciação da Reitoria para homologação.

Art. 35. Transcorrida a eleição para membros do CEP e não havendo o preenchimento das vagas disponíveis, professores efetivos estáveis poderão ser nomeados por ato do Reitor.

Art. 36. Serão realizados programas de capacitação interna dos membros do CEP bem como da comunidade acadêmica conforme requer a Norma Operacional n° 001/2013.

Art. 37. O presente regimento entrará em vigor na data de sua aprovação e homologação por meio de Portaria da Reitoria da UniRV – Universidade de Rio Verde”.

Art. 2º. Revogadas as disposições em contrário, esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.


Prof. Dr. Sebastião Lázaro Pereira
Reitor / Universidade de Rio Verde
Decreto Municipal N° 1421/2017