

**REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO
UNIVERSITÁRIO DO CERRADO PATROCÍNIO**

COEP/UNICERP

Patrocínio/ 2023

CENTRO UNIVERSITÁRIO DO CERRADO PATROCÍNIO
Avenida Liria Terezinha Lassi Capuano, 466 • Caixa Postal 99 • CEP 38747-792 • Patrocínio • MG
Telefone: (34) 3839.3737 • Site: www.unicerp.edu.br • E-mail: unicerp@unicerp.edu.br

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DO CERRADO PATROCÍNIO

O regimento interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário do Cerrado - Patrocínio encontra-se fundamentado nas diretrizes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) que está diretamente ligada ao Conselho Nacional de Saúde (CNS), criada pela Resolução do CNS 466/2012 como uma instância colegiada, de natureza consultiva, educativa e formuladora de diretrizes e estratégias no âmbito do Conselho.

Esse regimento foi aprovado pelo Conselho Universitário – CONSUN – em xx/xx/xxxx.

SUMÁRIO

CAPÍTULO I.....	4
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES.....	4
CAPÍTULO II.....	4
DA COMPOSIÇÃO.....	4
CAPÍTULO III.....	6
DA COORDENAÇÃO.....	6
CAPÍTULO IV.....	7
DAS ATRIBUIÇÕES DO COEP	7
CAPÍTULO V.....	9
DO FUNCIONAMENTO.....	9
CAPÍTULO VI.....	11
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS.....	11

CAPÍTULO I

DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Artigo 1º - O COEP - Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário do Cerrado Patrocínio - UNICERP é um órgão colegiado, de natureza técnico-científico, constituído nos termos da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, expedida em 12/12/2012.

Artigo 2º - O Comitê de Ética em Pesquisa – COEP é um órgão colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa, dentro de padrões éticos, obedecendo a legislação vigente.

Artigo 3º - Ao COEP compete regulamentar, analisar e fiscalizar a realização de pesquisa social, clínica e experimental envolvendo seres humanos no âmbito do complexo compreendido pelo UNICERP, seguindo as diversas diretrizes éticas internacionais e brasileiras envolvendo seres humanos.

§ 1º – Os membros do COEP têm total independência de ação no exercício de suas funções no Comitê, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

§ 2º – Toda proposta de pesquisa que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou parte dele, incluindo o manejo de informações ou materiais, deverá ser submetida à apreciação do COEP/ UNICERP. Não é de competência deste comitê analisar pesquisas que envolvem animais; estas serão excluídas automaticamente do processo de avaliação.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Artigo 4º - O Comitê de Ética em Pesquisa do UNICERP é composto da seguinte forma:

- I. Por pelo menos 7 (sete) membros efetivos da instituição, incluindo a participação de profissionais das áreas de Ciências da Saúde, Ciências Exatas, Ciências Biológicas e Ciências Humanas e seus respectivos suplentes.
- II. Por um membro da sociedade representando os usuários do UNICERP, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde ou por qualquer associação e entidades representativas de usuários, com seu respectivo suplente.

§ 1º - Os membros titulares, bem como os suplentes, não poderão exercer atividades que caracterizem conflitos de interesses de qualquer natureza com a pesquisa analisada, tampouco participar da análise ética de projetos em que

estejam diretamente ou indiretamente envolvidos. Nestes casos, será solicitado que os membros apresentem declaração por escrito, sendo liberados, portanto, da avaliação ética do projeto de pesquisa em questão.

§ 2º - É responsabilidade do COEP a manutenção da proporcionalidade entre o número de membros e de representantes dos usuários.

§ 3º O Comitê pode contar com consultores ad hoc para participar da análise de protocolo de pesquisa específica, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Artigo 5º – O Colegiado do COEP é constituído considerando-se a multidisciplinaridade entre os membros, com pelo menos um representante de cada grande área, não devendo ultrapassar o número de 50% de participantes de uma mesma área de conhecimento ou categoria profissional. Tal indicação deverá observar uma proporção equitativa de ambos os sexos e pelo menos a metade de seus membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 1º - A indicação e nomeação dos membros do Colegiado será feita por ato do Reitor, ouvido o Pró-Reitor e Coordenadores de Cursos. A escolha dos membros deverá ser baseada na resolução 466/12 e suas complementares, Resolução 370/2007 do CNS e Norma Operacional 001/2013 do CNS/MS, considerando ainda a formação acadêmica, a experiência em pesquisa e o conhecimento da ética e da bioética de cada indivíduo.

§ 2º - O mandato dos membros do COEP terá a duração de três anos, sendo permitidas as reconduções, as quais serão feitas automaticamente caso não haja objeções.

§ 3º - Os membros do COEP não serão remunerados pelo exercício de suas atribuições, podendo, no entanto, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, desde que previamente autorizadas, sendo de suma importância sua liberação de outras tarefas e obrigações pelas instituições ou organizações a que prestarem serviços, nos horários de trabalho no Comitê, devido à relevância pública das atividades por este desenvolvidas.

§ 4º Os trabalhos do Comitê serão dirigidos por um Coordenador escolhido entre seus pares, e, no seu impedimento, pelo Vice-Coordenador, seu substituto.

§ 5º - Será dispensado e substituído o membro do Colegiado que:

I. Faltar a três reuniões sem justificativa, no período de 12 meses;

II. Deixar de pertencer ao quadro de docentes da UNICERP;

III. A ausência deverá ser justificada, no prazo máximo de 10 dias, após a data da reunião ordinária, caso contrário sua ausência será considerada injustificada;

IV. A perda do mandato do membro dependerá de notificação feita pela Coordenação ou de deliberação do plenário do COEP;

V. Cabe ao COEP, ante as situações de vacância, afastamento ou ausências injustificadas por parte de seus membros, adotar as providências de substituição, comunicando o fato à CONEP. Nesses casos, os critérios de escolha serão os mesmos e os novos membros assumirão até o fim do mandato de seus antecessores.

CAPÍTULO III

DA COORDENAÇÃO

Artigo 6º - A Coordenação do COEP é exercida pelo Coordenador e pelo Vice-Coordenador, ambos eleitos pelo colegiado.

Artigo 7º - O mandato do Coordenador e do Vice-Coordenador é de três anos, podendo haver reconduções.

Artigo 8º - Ao Coordenador compete:

- I. Convocar as reuniões ordinárias e/ou extraordinárias;
- II. Presidir as reuniões;
- III. Distribuir para os relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao COEP;
- IV. Assinar os pareceres do COEP em nome do Colegiado;
- V. Propor normas administrativas e técnicas ao Colegiado, para ulterior aprovação;
- VI. Representar o COEP ou indicar representante;
- VI. Assegurar o atendimento às exigências da CONEP, conforme Resolução 466/12.

Artigo 9º - Ao Vice-Coordenador compete:

- I. Substituir o Coordenador quando necessário;
- II. Prestar assessoramento ao Coordenador em matéria de competência do COEP;
- III. Supervisionar e acompanhar a elaboração dos relatórios administrativos demandados pelo CONEP ou pelo Colegiado;
- IV. Auxiliar o Coordenador no encaminhamento das reuniões do COEP.

Artigo 10 – O Coordenador do Comitê será auxiliado por um(a) secretário(a), a quem compete:

- I – executar as tarefas decididas pelo Colegiado e pelo(a) Coordenador(a);
- II – executar os serviços administrativos da secretaria;
- III – providenciar, por determinação do(a) Coordenador(a), a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

- IV – supervisionar atos, ofícios, convites, atas e convocações, dando-lhes a necessária divulgação;
- V – preparar, com o(a) Coordenador(a), a redação das correspondências;
- VI – secretariar as reuniões do colegiado e elaborar suas atas;
- VII – receber e protocolar os protocolos de pesquisa apresentados ao COEP;
- VIII – analisar, preliminarmente, se todos os documentos requeridos para análise dos protocolos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador;
- IX – manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devam ser examinados nas reuniões do Comitê;
- X – encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro;
- XI – manter arquivo atualizado com os protocolos encaminhados, aprovados, rejeitados e em pendências;
- XII – comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao COEP;
- XIII – supervisionar todo o material a ser despachado pela coordenação;
- XIV – elaborar os relatórios demandados pela CONEP, pela coordenação ou pelo Colegiado.

CAPÍTULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES DO COEP

Artigo 11 - O COEP/ UNICERP terá as seguintes atribuições, em conformidade com as normas regulamentares expressas na Resolução nº 466/12, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde e legislação complementar pertinente:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

II - emitir parecer inicial consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 dias após a submissão, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) **aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
- b) **com pendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Neste caso, 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 COEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “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 em “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 e
- f) **retirado:** quando o sistema COEP/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.

III- manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, em arquivo protegido, digital ou físico, por cinco anos após o encerramento da pesquisa. Os membros do COEP 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;

§ 1º - Os pareceres emitidos devem ser elaborados de forma clara, objetiva, detalhada e estar suficientemente motivado para subsidiar a decisão do colegiado. O parecer será validado na Plataforma Brasil preferencialmente durante os trabalhos da reunião.

§ 2º - Às deliberações do COEP cabe recurso de reconsideração, ao próprio comitê, no prazo de trinta (30) dias. Se o COEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

§ 3º - Os relatórios de atividades do COEP devem indicar, qualitativamente, como ocorreu a dinâmica de atuação do Comitê entre seus membros, bem como, junto a pesquisadores, participantes de pesquisa e instituição mantenedora. Devem ser enviados para a CONEP no primeiro bimestre de cada semestre, apontando os dados qualitativos das atividades dos últimos 6 meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.

Artigo 12 – Compete ao COEP:

- I- acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios anuais dos pesquisadores;
- II - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
- III- receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abuso 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;

IV - requerer instauração de sindicância à reitoria do Centro Universitário, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP) e, no que couber, a outras instâncias;

V - manter a comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde (CONEP);

VI - divulgar, no âmbito do Centro Universitário, normas relativas à ética em pesquisa envolvendo seres humanos e procedimentos operacionais do Comitê;

VII - auxiliar os núcleos de pesquisas do UNICERP na tarefa de acompanhar projetos de pesquisa realizados pelos seus pesquisadores, alunos e técnicos;

VIII - solicitar ajuda de consultores ad hoc quando houver necessidade;

IX- escolher seu coordenador e vice-coordenador.

X - verificar, junto ao pesquisador, o cumprimento das recomendações feitas nos pareceres da CONEP, antes de autorizar o início da pesquisa. Ao verificar o não cumprimento dessas recomendações, cabe ao COEP manter o protocolo em “pendência” ou, em casos justificáveis, não aprová-lo, obedecendo ao prazo estabelecido para a tramitação de respostas a pendências.

XI – Incentivar e promover continuamente a capacitação dos membros do COEP e promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

XII - Estimular a participação popular através de atividades educativas, para promover a difusão do conhecimento da ética em pesquisa para usuários, pesquisadores, comunidade e demais interessados.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO

Artigo 13 - As normas de funcionamento do COEP/UNICERP, contendo metodologia de trabalho, serão elaboradas e aprovadas pelos seus membros, na primeira reunião de trabalho de cada gestão, após a escolha do Coordenador e Vice-Coordenador pelos seus pares.

Parágrafo Único - O COEP funcionará numa das dependências do Centro Universitário do Cerrado Patrocínio - UNICERP, com horário de atendimento aos seus pesquisadores e participantes das pesquisas, de segunda a sexta-feira, das 18 às 22 horas.

Artigo 14 - O COEP reunir-se-á ordinariamente, conforme calendário anual aprovado previamente e, extraordinariamente, quando convocadas pelo coordenador ou a requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º - A reunião do COEP se instalará e deliberará com a presença da maioria simples dos membros em exercício.

§ 2º - É vedada a presença, nas reuniões do COEP, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise.

§ 3º - Todas as reuniões do COEP são de caráter sigiloso e fechadas ao público.

§ 4º - Os membros do COEP serão convocados com uma antecedência mínima de 72h (setenta e duas horas) à reunião.

§ 5º - Em caso da ausência de membro titular, o suplente presente poderá substituí-lo para completar o “quorum” em cada sessão.

Artigo 15 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do Coordenador, e, na sua ausência, abertura dos trabalhos pelo Vice-coordenador;
- b) verificação de presença dos membros titulares e existência de "quórum" pelo funcionário administrativo, denominado Secretária(o);
- c) votação e assinatura da Ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) leitura e despacho do expediente;
- f) ordem do dia, incluindo homologação dos pareceres emitidos durante o mês, leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores por ordem sequencial, ou por designação subsequente quando houver impedimentos ao membro selecionado;
- i) encerramento da sessão.

Artigo 16 – Aos membros do COEP, compete:

- I – analisar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- II – comparecer às reuniões, manifestando-se a respeito de matérias em discussão, proferindo pareceres e voto;
- III – requerer votação de matéria em regime de urgência;
- IV – apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Comitê;
- V – desempenhar atribuições que lhes forem atribuídas pelo(a) Coordenador(a);
- VI – escolher, mediante eleição, o(a) Coordenador(a) e Vice-coordenador(a);
- VII – comunicar, com a maior antecedência possível, ao secretário ou ao coordenador, sua impossibilidade de comparecer às reuniões.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 17 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 5 anos, após o encerramento do estudo.

Artigo 18 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta do COEP, por meio da aprovação de 2/3 dos membros em exercício, submetendo-a à aprovação do Conselho Universitário.

Artigo 19 - Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo Coordenador do COEP e, em grau de recurso, pelo Conselho Universitário.

Artigo 20 - Este Regimento Interno entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário e revoga documento anterior com a mesma finalidade.

Patrocínio, 19 de abril de 2023.