RESOLUÇÃO Nº. 21-CONSU, DE 01 DE JULHO DE 2011.

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa-CEP da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri-UFVJM.

CAPÍTULO I
DO COMITÊ

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – CEP/UFVJM, órgão constituído e instalado pela Faculdade Federal de Odontologia de Diamantina – FAFEOD, hoje Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri – UFVJM, por meio da portaria número 187 de 23 de dezembro de 1998, é órgão vinculado administrativamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-graduação, autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional.

Art. 2º O CEP/UFVJM é um órgão de natureza deliberativa, consultiva e educativa, em matéria de análise dos aspectos éticos da pesquisa com seres humanos e é vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e ao Conselho Nacional de Saúde (CNS) de acordo com a Resolução 196/96, sendo o seu objetivo precípuo defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade.

CAPÍTULO II
DA CONSTITUIÇÃO, ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I
DA CONSTITUIÇÃO

Art. 3º O CEP/UFVJM será representado por um colegiado composto por 13 (treze) membros titulares e respectivos suplentes, sendo até 12 (doze) dos membros pesquisadores do quadro permanente da UFVJM e pelo menos 1 (um) membro usuário da comunidade externa à Universidade, que representará os usuários da Instituição.

§1º O mandato dos membros do comitê será organizado em triênios, de acordo com o período de revalidação aprovado pela CONEP/MS, sendo os mandatos dos titulares e respectivos suplentes, do coordenador e vice-coordenador vinculados ao triênio para que foram eleitos.

Campus JK - Rodovia MGT 367 - km 583, n.º 5000 - Alto da Jacuba - Diamantina - MG-Brasil / PABX: (38) 3532-1200

Campus do Mucuri - Rua do Cruzeiro - n.º 1 - Jardim São Paulo - CEP: 39803-371 - Teófilo Otoni - MG - Brasil

§2º O mandato será de três anos, prorrogável por igual período, para atender ao disposto no parágrafo primeiro do artigo 5º.

§3º Nas pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UFVJM, para participar da análise do projeto. Em substituição poderá ser criado um grupo de trabalho, a critério do CEP.

§4º O CEP/UFVJM poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios ao Comitê.

§5º Os membros deverão ter total independência na tomada das decisões, durante o exercício de suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, isentando-se de envolvimento financeiro e conflitos de interesse.

§6º O membro que faltar a 03 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, será desligado do Comitê. O suplente assumirá como titular com mandato vinculado ao triênio.

Art. 4º Os 12 membros pesquisadores do quadro efetivo da UFVJM que comporão o CEP deverão pertencer às áreas de conhecimento definidas pela resolução CNS 196/96, assim distribuídos:

04 representantes da saúde,
03 representantes das ciências biológicas,
02 representantes das ciências exatas, engenharias e agrárias e
03 representantes das ciências sociais aplicadas, humanas, letras e artes.

Art. 5º Para a composição do quadro de pesquisadores do Comitê a coordenação do CEP divulgará a abertura das inscrições junto à comunidade acadêmica da UFVJM para que os pesquisadores interessados apresentem sua candidatura.

§1º O número de vagas disponíveis para novas candidaturas não deverá exceder 2/3 dos assentos do CEP, de forma a valorizar a memória das reuniões e atuação do Comitê no triênio anterior.

§2º A chamada para inscrições deve ser feita com a antecedência mínima de 3 meses do término do triênio.

§3º A chamada para inscrições deve ter ampla divulgação no âmbito da UFVJM, incluindo informação no jornal da Universidade e no seu sítio eletrônico.

§4º O período para inscrições não deverá ser inferior a 15 dias consecutivos.

§5º Cada chapa, formada por titular e suplente, poderá se inscrever em apenas uma área de conhecimento, compatível com a formação e/ou atuação profissional dos membros da chapa.

§6º Os pesquisadores candidatos a uma cadeira no Comitê devem apresentar *curriculum vitae* (*Lattes*) para comprovação de experiência em pesquisa científica.

Art. 6º A escolha dos membros será feita por eleição pelos pares conforme estabelecido em edital próprio.

Campus JK - Rodovia MGT 367 - km 583, n.º 5000 - Alto da Jacuba - Diamantina - MG-Brasil / PABX: (38) 3532-1200

Campus do Mucuri - Rua do Cruzeiro - n.º 1 - Jardim São Paulo - CEP: 39803-371 - Teófilo Otoni - MG - Brasil

§1º O processo eleitoral será coordenado por comissão indicada pelo CEP.

§2º Cada eleitor poderá votar em candidatos a apenas uma área de conhecimento, compatível com sua área de formação e/ou atuação profissional, em um número de chapas igual ao número de vagas disponível para a respectiva área.

§3º Em caso de empate o desempate será realizado observando os critérios definidos em edital.

Art. 7º O Coordenador e o Vice-coordenador serão eleitos, por meio de voto secreto, em sessão especial do CEP/UFVJM, realizada na primeira reunião do triênio, que será de três anos, podendo ser reeleitos por uma vez consecutiva.

Parágrafo Único - Vagando-se o cargo de Vice-Coordenador antes de encerrado o triênio, proceder-se-á a eleição do sucessor, no início da reunião seguinte, que terá mandato vinculado ao triênio.

Art. 8º A coordenação do CEP solicitará ao Conselho Municipal de Saúde a indicação de membro usuário para ocupar a vaga de representante dos usuários da instituição.

SEÇÃO II
DA ORGANIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 9º O CEP/UFVJM organiza-se e funciona por reuniões colegiadas.

CAPÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES

SEÇÃO I
DO COORDENADOR E DO VICE-COORDENADOR

Art. 10. Ao Coordenador compete:
I. Convocar e conduzir as reuniões, além de planejá-las e propor um calendário para sua realização;
II. Designar e encaminhar aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao CEP/UFVJM;
III. Estimular a capacitação dos membros do Comitê e outros eventos relacionados à ética em pesquisa em seres humanos;
IV. Administrar recursos destinados a este colegiado e prestar contas dos mesmos;
V. Zelar pelo patrimônio do CEP;
VI. Assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;
VII. Representar o comitê perante as demandas internas e externas;
VIII. Dar voto de qualidade, quando for o caso;
IX. Zelar pelo cumprimento deste regimento.

Art. 11. Ao Vice-Coordenador compete:
I - Substituir o Coordenador nos seus impedimentos, temporários ou definitivos.

Campus JK - Rodovia MGT 367 - km 583, n.º 5000 - Alto da Jacuba - Diamantina - MG-Brasil / PABX: (38) 3532-1200

Campus do Mucuri - Rua do Cruzeiro - n.º 1 - Jardim São Paulo - CEP: 39803-371 - Teófilo Otoni - MG - Brasil

SEÇÃO II
DO COMITÊ

Art. 12. Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida pelas instituições ou locais envolvidos, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas e emitir parecer, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio e documentos estudados.

Parágrafo único - O parecer de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
I – Aprovado;
II - Pendente: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém, identifica falha no protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos e recomenda uma revisão, que deverá ser atendida em até 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
IV - Retirado: quando, transcorrido o prazo acima citado, o protocolo permanecer pendente,
V - Não Aprovado;
VI - Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução nº. 196/96 do CNS.

Art. 13. 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.

Art. 14. Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios técnicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos de acompanhamento.

Art. 15. Receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte 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.

Art. 16. Submeter a análise da Reitoria solicitação de Instauração de Sindicância ou de Processo Administrativo Disciplinar em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias.

Art. 17. Fazer cumprir nesta Instituição as determinações da Resolução nº. 196/96-CNS no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos.

Art. 18. Reportar e manter comunicação regular com a CONEP/MS, instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao CNS.

CAPÍTULO IV
DAS REUNIÕES DO COMITÊ

Art. 19. As reuniões do CEP/UFVJM serão realizadas ordinariamente a cada semana letiva, em dia determinado pelos membros e, extraordinariamente, quantas vezes se tornarem necessárias.

Campus JK - Rodovia MGT 367 - km 583, n.º 5000 - Alto da Jacuba - Diamantina - MG-Brasil / PABX: (38) 3532-1200

Campus do Mucuri - Rua do Cruzeiro - n.º 1 - Jardim São Paulo - CEP: 39803-371 - Teófilo Otoni - MG - Brasil

Parágrafo único - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de número superior à metade dos membros efetivos do CEP/UFVJM.

Art. 20. As deliberações do CEP/UFVJM serão aprovadas por maioria simples dos membros efetivos.

Parágrafo único - O "quorum" para instalação das reuniões se dará com a presença de 7 (sete) dos membros do CEP/UFVJM.

CAPÍTULO V
DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 21. Todo projeto de pesquisa que envolva a participação direta ou indireta de seres humanos como objeto de estudo deverá estar sob registro/autorização nas instituições ou locais onde o projeto será desenvolvido e somente deverão ser iniciado após avaliação e aprovação pelo CEP/UFVJM.

Parágrafo único - Os projetos comprovadamente iniciados não serão avaliados pelo CEP/UFVJM.

Art. 22. O pesquisador deverá manter em arquivo próprio todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, devendo cumprir com as normas contidas na Resolução 196/96. Os aludidos documentos e dados deverão estar à disposição do CEP/UFVJM, pelo período de 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Parágrafo único - O pesquisador responsável deverá apresentar os relatórios exigidos pelo Comitê, cabendo ao mesmo a responsabilidade pela omissão.

CAPÍTULO VI
DOS RECURSOS

Art. 23. Caberá Recurso de Revisão ao Comitê, no prazo de 60 (sessenta) dias, tendo por objeto pesquisas não aprovadas.

Art. 24. Da decisão do Recurso de Revisão caberá Recurso à CONEP/MS, no prazo de 30 (trinta) dias.

CAPÍTULO VII
DA REFORMA DO REGIMENTO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
SEÇÃO I
DA REFORMA DO REGIMENTO

Art. 25. O presente Regimento, depois de aprovado, somente poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para essa finalidade, devendo cada alteração proposta ser aprovada por no mínimo dois terços dos membros do CEP/UFVJM e submetido ao CONSU.

Art. 26. Os casos omissos neste Regimento serão decididos pelo CEP/UFVJM, até que a regularização das emendas competentes ao mesmo seja procedida.

Campus JK - Rodovia MGT 367 - km 583, n.º 5000 - Alto da Jacuba - Diamantina - MG-Brasil / PABX: (38) 3532-1200

Campus do Mucuri - Rua do Cruzeiro - n.º 1 - Jardim São Paulo - CEP: 39803-371 - Teófilo Otoni - MG - Brasil

SEÇÃO II
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 27. Este regimento entrará em vigor na data da sua aprovação pelo CONSU, revogadas as disposições em contrário.

Diamantina, 1º de julho de 2011.

Pedro Angelo Almeida Abreu
Presidente **CONSU/UFVJM**

Campus JK - Rodovia MGT 367 - km 583, n.º 5000 - Alto da Jacuba - Diamantina - MG-Brasil / PABX: (38) 3532-1200

Campus do Mucuri - Rua do Cruzeiro - n.º 1 - Jardim São Paulo - CEP: 39803-371 - Teófilo Otoni - MG - Brasil