

## FACULDADE UNA DE DIVINOPOLIS

### COLEGIADO DE CURSOS

#### RESOLUÇÃO N° 07 DE 21 DE JUNHO DE 2018

*Institui o regimento do Comitê de Ética e Pesquisa  
UNA de Divinópolis*

O Presidente do Colegiado de Cursos da UNA de Divinópolis, Prof. **Marcelo Vinícius Santos Chaves**, no uso de suas atribuições regimentais e considerando a necessidade de instituir *o regimento do Comitê de Ética e Pesquisa UNA de Divinópolis*

#### RESOLVE:

#### REGIMENTO

#### COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNA DE DIVINÓPOLIS

**Art. 1°** - O Comitê de Ética em Pesquisa do UNA de Divinópolis - CEP, doravante designado neste Regimento Interno como "comitê", tendo por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução n° 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos na Instituição reportando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde - CONEP/MS que é uma instância colegiada multidisciplinar, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS.

§1° - Este Regimento Interno se aplicará todo os CEPs criados na UNA de Divinópolis .

§2° - O comitê fomentará, a reflexão em torno da ética na pesquisa.

§3° - Os membros do CEP terão total independência na tomada das decisões, durante exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e isentando-se de envolvimento financeiro e de submissão a conflitos de interesses.

**Art. 2°** - São atribuições do CEP:

I. evisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que forem

protocolados no SISNEP, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos envolvidos nas referidas pesquisas;

- II. emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir de análise cuidadosa pelo relator e apreciação pelo CEP, sendo que a revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
  - a) **aprovado;**
  - b) **com pendência**, quando o comitê considera o protocolo como aceitável porém identifica alguns problemas no seu texto, no formulário de consentimento ou em ambos e recomenda uma revisão, que deverá ser realizada em 30 (trinta) dias pelo pesquisadores;
  - c) **retirado**, quando, transcorrido o prazo previsto na alínea "b", o protocolo permanecer pendente;
  - d) **não aprovado;**
  - e) **aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4. c., da Resolução nº 196/96:
- III. manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;
- V. 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;
- VI. promover instauração de sindicância, pela direção da Instituição, em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas, e, havendo comprovação, comunicá-las à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS;
- VII. manter comunicação regular com a CONEP/MS.

**Art. 3º** - O comitê será composto por membros designados pela Diretoria, respeitadas as recomendações contidas na Resolução nº 196/96 do CNS.

**Art. 4º** - A duração do mandato dos membros do comitê será de 3 (três) anos, permitida uma recondução consecutiva de 50%(cinquenta por cento) destes, sendo necessária a renovação do registro a cada mandato.

§1º - A substituição de qualquer dos membros, em qualquer momento, deverá ser comunicada à CONEP.

§2º - Os membros do comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos, e a sua substituição se dará por outro membro, designado pela Diretoria.

**Art. 5º** - É necessária a presença, no CEP, de um membro da sociedade, representante dos usuários, respeitadas as recomendações contidas na Resolução n.º 240/97 do CNS.

**Art. 6º** - O comitê será dirigido por um Coordenador, designado pelo Diretor na portaria de nomeação e este contará com um Secretário designado pelo diretor da Instituição onde ficará instalado o comitê.

**Art. 7º** - Ao Coordenador compete:

- I. presidir as reuniões;
- II. distribuir aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao comitê;
- III. convocar as reuniões;
- IV. designar relatores a cada reunião.

**Art. 8º** - Em casos de impedimentos justificados por até 90 dias ou ausência à reunião do Coordenador, o comitê será presidido interinamente pelo membro mais idoso.

**Parágrafo único** – Não atendidas as condições descritas no caput, o diretor designará novo coordenador em portaria de nomeação.

**Art. 9º** - Ao Secretário compete:

- I. a pedido do Coordenador, convocar as reuniões;

- II. redigir as atas das reuniões;
- III. administrar as correspondências do comitê.

**Art. 10** - As deliberações do comitê serão tomadas por pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões.

§ 1º - Fica estabelecido o quorum de 50% (cinquenta por cento) dos membros do comitê para a instalação das reuniões.

§ 2º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos do comitê.

**Art. 11** - As atas das reuniões do comitê deverão conter:

- I. a anotação de todos os assuntos tratados;
- II. a análise dos protocolos novos e respostas às pendências;
- III. o registro da presença de Consultor "ad hoc".

**Parágrafo único** - Deverá ser elaborada uma minuta de ata para ser distribuída ao colegiado, com a convocação da reunião plenária seguinte.

**Art. 12** - A nomeação de Consultor "ad hoc" ocorrerá para o fim de:

- I. garantir o pluralismo do CEP;
- II. atender à necessidade de assessoramento técnico ou especializado;
- III. promover justiça e equidade na tomada de decisões.

**Art. 13** - Este Regimento somente poderá ser modificado mediante aprovação do Conselho Superior.

**Art. 14** - Todos os projetos de pesquisa da instituição que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, ou que os exponham a algum tipo de risco à saúde, deverão ser protocolados no CEP para análise e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo comitê.

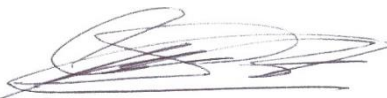
**Art. 15** - O comitê apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

**Art. 16** - O pesquisador principal manterá em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, os quais deverão estar à disposição do CEP, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

**Art. 17** - Os casos omissos serão decididos pelo CEP, na forma do art. 10 deste Regimento.

**Art. 18** - Este Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Superior.

**Registre-se. Publique-se. Divulgue-se.**



**Prof. Marcelo Vinícius Santos Chaves**  
**Presidente do Colegiado de Cursos**  
**UNA de Divinópolis**