



Universidade
Potiguar

LAUREATE INTERNATIONAL UNIVERSITIES

CONSELHO SUPERIOR UNIVERSITÁRIO - ConSUni

Resolução nº 016/2011-ConSUni-UnP

Natal-RN, 26 de outubro de 2011

**Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em
Pesquisa da Universidade Potiguar – CEP/UnP.**

A Presidente do Conselho Superior Universitário – ConSUni, no uso das suas atribuições que lhe são conferidas estabelecido pelo inciso VI do Art. 13 do Estatuto da Universidade,

Considerando a Portaria nº 142/2011 – Reitoria/UnP, de 01/08/2011, que designou a nova composição do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Potiguar – CEP/UnP para exercício no triênio 2011.2 a 2014.1, e

Considerando, ainda, a decisão unânime deste Conselho em reunião realizada nesta data,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar a atualização do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Potiguar – CEP/UnP.

Parágrafo único. O Regimento de que trata o *caput* deste Artigo constitui anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data, ficando revogadas todas as disposições em contrário.

Art. 3º Publique-se no âmbito da Universidade.


Profª. Sâmela Soraya Gomes de Oliveira
Presidente do ConSUni

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE POTIGUAR – CEP/UnP

TÍTULO I DO REGIMENTO

Art. 1º Este Regimento Interno é um normativo próprio da Universidade Potiguar, reunindo um conjunto de princípios, normas e procedimentos que regem a organização e o funcionamento do seu Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos, em consonância com os seguintes dispositivos legais:

- I. Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde;
- II. Resolução 370/07, do Conselho Nacional de Saúde;
- III. Estatuto e Regimento Geral da Universidade;
- IV. Resolução nº 022/2002-ConSUni/UnP, que cria o CEP/UnP;
- V. Outros normativos expedidos pelo Conselho Nacional da Saúde-CNS.

Parágrafo único. Fica adotada a sigla CEP/UnP para a identificação do Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da Universidade Potiguar.

Art. 2º O Regimento Interno do CEP/UnP tem as seguintes finalidades:

- I. complementar dispositivos estatutários e regimentais específicos da Universidade;
- II. definir a organização e o funcionamento do CEP/UnP e suas respectivas vinculações técnicas e administrativas na Universidade;
- III. disciplinar o desenvolvimento das atividades próprias do CEP/UnP, especialmente com relação aos processos de avaliação dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos e material deles advindo e aspectos de biossegurança;
- IV. supervisionar a sistematização e a prestação das informações solicitadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/CNS

TÍTULO II DA ORGANIZAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS

Capítulo I Da Caracterização

Art. 3º O CEP/UnP é um órgão colegiado de apoio técnico à Pró-Reitoria Acadêmica¹ em matéria relacionada com procedimentos de pesquisas que envolvam seres humanos e material deles advindo e aspectos de biossegurança.

§ 1º O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos (Capítulo II, item 14 da Resolução 196/96).

¹ Alterado pela Resolução nº 019/2012-ConSUni/UnP

§ 2º A pesquisa envolvendo seres humanos, para fins deste Regimento, é definida como aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, em qualquer área do conhecimento de forma direta ou indireta - incluindo o manejo de informações ou materiais (aplicações de questionários, utilização de bancos de dados, células e tecidos biológicos, e revisões de prontuários) em sua totalidade ou em parte.

§ 3º As pesquisas de biossegurança são aquelas que, entre outros, utilizam materiais biológicos, dispositivos geradores de radiações ionizantes e eletromagnéticas, isótopos radiativos e microorganismos patogênicos que podem causar algum tipo de prejuízo ao ser humano.

Art. 4º O provimento de condições adequadas para o funcionamento do CEP/UnP é de competência da instituição (Resolução 196/96-CNS 196/96, capítulo VII, item 3), bem como, espaço físico exclusivo e adequado, para permitir a manutenção do sigilo dos documentos (Capítulo I, item 1.1.f da Resolução 370/07-CNS).

Art. 5º O CEP manterá em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo (Res. CNS 196/96, item VII.11).

Capítulo II Da Composição.

Art. 6º O CEP/UnP tem a seguinte composição:

I - no mínimo sete profissionais integrantes do corpo funcional da Universidade, portadores de reconhecido saber e experiência em matéria técnico-científica e igual número de suplentes. Sua constituição deverá incluir a participação de profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas;

II - um profissional representante da comunidade externa, capaz de contribuir para o alcance multidisciplinar do Comitê e nas discussões dos protocolos específicos;

§ 1º O CEP, deverá ter caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos. Poderá ainda contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

§ 2º Em sua composição o CEP/UnP deverá ter pelo menos metade dos seus membros com experiência em pesquisa e deverão ser indicados pelos conselhos dos cursos de graduação, eleitos pelos seus pares e designados pelo Reitor, ouvido o Pró-Reitor Acadêmico².

§ 3º No exercício de suas funções, os membros do CEP não são remunerados, sendo esta função, porém, considerada relevante pela Universidade e deverão ter total independência na tomada de decisões, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo receber qualquer tipo de pressão por parte dos superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo ainda isentar-se de envolvimento financeiros e não estarem submetidos a conflito de interesses.

§ 4º O Coordenador do CEP deverá ser escolhido pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho.

§ 5º A duração do mandato dos membros do CEP é de 03 (três) anos, sendo permitida recondução.

² Alterado pela Resolução nº 019/2012-ConSUni/UnP

§ 6º A renovação de mandato deve ser solicitada a cada membro e de forma escalonada, preservando assim, a qualidade técnica do Comitê.

Capítulo III Das Atribuições

Art. 7º Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos - CEP/UnP:

I – analisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, e materiais deles advindo e aspectos de biossegurança, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhes 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 consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 7 (sete) dias, sobre aspectos éticos, científicos e metodológicos, incluindo a pertinência e o alcance sócio-científico, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão, em projetos de pesquisa. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

a) aprovado;

b) pendente: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante;

c) retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

d) não aprovado

e) encaminhado para apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c. da Resolução 196/96-CNS.

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;

IV - acompanhar o desenvolvimento dos projetos de pesquisa aprovados pelo CEP através de relatórios parcial e final.

V - desempenhar função consultiva e educativa, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI - contribuir para a valorização do pesquisador, que recebe o reconhecimento de que sua proposta de pesquisa é eticamente adequada;

VII - expedir instruções para orientar os pesquisadores com respeito aos aspectos ético e científico em projeto de pesquisa envolvendo seres humanos e materiais deles advindo, assim como os aspectos de biossegurança;

VIII - receber dos participantes 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 sua continuidade, modificação ou retirado 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;

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

X - exercer outras atribuições que, por sua natureza, lhe estejam afetas;

XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS

XII - zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos;

XIII – encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

§ 1º A avaliação ética da pesquisa não pode ser dissociada de sua análise científica (Capítulo VII, item 14.a. da Resolução 196/96-CNS).

§ 2º O CEP emitirá parecer em pesquisas de outras Instituições, desde que recomendado pela CONEP/MS, e avaliada sua capacidade de receber demanda adicional.

§ 3º Consideram-se autorizados para execução, os projetos de pesquisa aprovados pelo CEP, exceto os que se enquadrarem nas áreas temáticas especiais, os quais, após aprovação do CEP/UnP, deverão ser enviados à CONEP/MS, que dará o devido encaminhamento;

§ 4º Os projetos de pesquisa a serem desenvolvidos - de Iniciação Científica, Estágio, Mestrado, Doutorado e outros-, somente poderão ser iniciados depois de aprovados pelo CEP/UnP. Pesquisas ainda não aprovadas ou reprovadas e em andamento, configuram irregularidades éticas e, portanto, necessitam apuração pelo CEP((Res. CNS 196/96-VII.13.g).

§ 5º Na avaliação de estudos multicêntricos ou colaborativos, o protocolo de pesquisa deverá ser apreciado pelo CEP de cada Instituição onde se realizará o estudo, refletindo tanto a responsabilidade institucional pelo participante da pesquisa quanto à própria responsabilidade do respectivo Comitê de Ética em Pesquisa.

§ 6º Na avaliação de pesquisa desenvolvida no exterior ou com participação estrangeira, o CEP deve exigir documento comprobatório da aprovação do estudo por Comitê de Ética em Pesquisa, ou equivalente, no país de origem (Res. CNS 292/99 - VII.1 e 2) comprovando a aceitação do estudo para realização naquele país. Se não estiver prevista a realização do estudo no país de origem, deve ser apresentada a justificativa para a não realização da pesquisa e para a escolha do país colaborador.

TÍTULO III

DO FUNCIONAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Capítulo I

Das Reuniões

Art. 8º O CEP/UnP reúne-se, ordinariamente, uma vez a cada mês, nas datas estabelecidas em calendário anual, e, extraordinariamente, quando convocado pelo Coordenador, de iniciativa própria ou a requerimento de, pelo menos, dois terços de seus membros.

§ 1º A convocação de reunião extraordinária é feita com a antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas, podendo esse prazo ser reduzido, em caso de necessidade, a critério do Coordenador.

§ 2º Em qualquer das hipóteses de convocação, aos membros do CEP/UnP deve ser dado conhecimento da pauta da reunião.

§ 3º A impossibilidade de atendimento à convocação para a reunião deve ser informada ao Coordenador com antecedência mínima de 24 horas.

Art. 9º O CEP deve ter um funcionário técnico/administrativo responsável pelo atendimento aos pesquisadores e outros interlocutores, inclusive para recebimento de protocolos de pesquisa, com local e horário fixo divulgado dentro da instituição.

Art. 10. A reunião do CEP se instalará com o quorum mínimo de dois terços de seus membros e deliberará com a presença da maioria simples e dar-se-á da seguinte forma:

- I. verificação dos membros relatores e existência de *quorum*;
- II. proclamação da abertura;
- III. leitura, apreciação e votação da ata da reunião anterior;
- IV. informação dos expedientes;
- V. comunicações
- VI. execução da ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- VII. encerramento da sessão.

Parágrafo único. O Coordenador, por iniciativa própria ou a requerimento de conselheiro e ouvido o plenário, pode inverter a ordem dos trabalhos ou atribuir urgência na apreciação de matéria constante da pauta.

Art. 11. Para instalação das reuniões do Comitê, em primeira convocação, é exigido o *quorum* mínimo de dois terços de seus membros, e, em segunda convocação, que ocorre automaticamente, depois de decorridos até trinta (30) minutos da hora prevista para o início da reunião, desde que haja *quorum* para deliberação.

Art. 12. A frequência às reuniões é obrigatória para os integrantes do CEP/UnP e o não comparecimento a duas reuniões consecutivas ou a três alternadas, sem a devida justificativa, implicará na perda do mandato.

Parágrafo único. A ausência de representante de segmento não invalida as decisões do Comitê e sua justificativa deve ser formalmente apresentada até a realização da reunião seguinte.

Art. 13. É obrigatória a lavratura de ata de cada reunião do Colegiado, que deve ser apreciada pelo Colegiado e assinada pelo Coordenador, Secretário e Conselheiros.

Art. 14. O Coordenador, ouvido o Colegiado tem a prerrogativa de adiar, interromper, suspender ou encerrar qualquer reunião, sempre que assim julgar conveniente, especialmente em consideração ao encaminhamento dado à matéria em deliberação e à necessidade de esclarecimentos essenciais sobre as mesmas.

§ 1º A reunião deve ser adiada antes de sua formal instalação, pela razão indicada na decisão do Coordenador do Colegiado, sendo definida nova data, hora e local, objeto de outra convocação.

§ 2º A reunião pode ser interrompida, para a finalidade indicada na decisão do Coordenador do Colegiado, pelo tempo de 15 minutos, após o que será reaberta.

§ 3º A reunião pode ser suspensa pelo motivo indicado na decisão do Coordenador do Colegiado, devendo a sua continuidade ser objeto de nova convocação, com definição de data, hora e local.

§ 4º A reunião pode ser declarada encerrada antes do cumprimento integral da pauta, por motivo indicado na decisão do Coordenador.

Seção I

Da Coordenação

Art. 15. A coordenação do CEP/UnP compete ao membro escolhido na primeira reunião de trabalho da composição do Colegiado, com a função de dirigir e supervisionar as atividades do CEP/UnP e especificamente:

- I. representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- II. convocar, instalar e presidir as reuniões do Colegiado;
- III. distribuir entre os relatores os projetos de pesquisa para análise e parecer ou outros documentos;
- IV. assinar todos os documentos emitidos pelo CEP;
- V. convocar consultores *ad hoc*, pessoas integrantes da comunidade acadêmica, ou da comunidade externa, para prestar apoio técnico, jurídico ou de qualquer outra natureza, bem como para participar da discussão de temas abordados pelo Comitê;
- VI. estimular o contínuo aperfeiçoamento dos membros do CEP/UnP.

Parágrafo único. Nas ausências e impedimentos do coordenador suas atribuições são desempenhadas pelo vice-coordenador.

Seção II

Dos Membros Relatores

Art. 16. Compete aos membros relatores:

- I. analisar e relatar, de acordo com os procedimentos estabelecidos, nos prazos regimentais protocolos e outras matérias que lhes forem atribuídas pelo coordenador. Caso o relator não apresente o protocolo analisado na data estipulada para reunião do CEP, o protocolo retornará ao Coordenador para encaminhamento cabível;
- II. comparecer as reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- III. apresentar proposições sobre questões pertinentes.

Parágrafo único. É vetada a participação na análise, emissão de parecer, ou participar do processo de tomada de decisão, de protocolo de pesquisa, de membro do CEP direta ou indiretamente envolvido na pesquisa.

Seção III

Do Pesquisador

Art. 17. Ao pesquisador cabe:

- I. apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento deste, antes de iniciar a pesquisa;
- II. desenvolver a pesquisa conforme delineada;
- III. elaborar e apresentar ao CEP os relatórios (parcial e final);
- IV. apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;
- V. manter sob sua guarda todos os documentos e dados relacionados aos protocolos de pesquisas aprovados, por 05 (cinco) anos após o encerramento do estudo;

VI.justificar, perante o CEP, interrupção da pesquisa ou a não publicação dos resultados.

§ 1º Os formulários, bem como, toda a documentação necessária para apresentação do protocolo de pesquisa ao CEP, estão disponíveis no link do CEP na página da instituição.

§ 2º O protocolo de pesquisa deverá ser submetido pelo pesquisador responsável ou assistente da pesquisa no sistema Plataforma Brasil. O protocolo de pesquisa somente é aceito pelo CEP, quando atendidos, integralmente, os requisitos definidos neste artigo.

§ 3º A inclusão de projeto em pauta da reunião mensal do Comitê, para sua consequente avaliação, fica condicionada ao encaminhamento do projeto ao sistema Plataforma Brasil, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias da data da reunião.

TÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 18. O presente Regimento poderá ser modificado por proposta de, no mínimo 2/3 (dois terços) dos membros do CEP.

Art. 19. Os casos omissos surgidos na aplicação do presente Regimento serão analisados pelos membros do CEP nos termos do Art. 9º deste Regimento.

Art. 20. O presente Regimento entrará em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Superior Universitário - ConSUni.