

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

REGIMENTO INTERNO

**CAPÍTULO I
DA NATUREZA**

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Pampa (CEP/Unipampa), constituído pela Portaria GR/Unipampa nº 728/09, nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos Resolução CNS 196/96, Resolução CNS 240/97, Resolução CNS 370/07 e Norma de Procedimentos 006/2009 do Conselho Nacional de Saúde, é uma instância colegiada, pluralista, interdisciplinar e independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 2º - Para fins de apoio técnico e administrativo, o CEP/Unipampa é vinculado à Pró- Reitoria Adjunta de Pesquisa da Unipampa, sem caráter de subordinação.

**CAPÍTULO II
DA FINALIDADE**

Art. 3º - O CEP/Unipampa tem por finalidade regulamentar, avaliar e acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas na Universidade, ou em ambientes externos, mas que envolvam pesquisadores vinculados à Unipampa, a fim de reservar os aspectos de adequação ética, especialmente para resguardar a integridade e dignidade dos sujeitos de pesquisa, tanto individual como coletivamente, levando-se em conta os aspectos filosóficos, morais, metodológicos, legais e normativos envolvidos.

**CAPÍTULO III
DAS ATRIBUIÇÕES**

Art. 4º - São atribuições do CEP/Unipampa:

- a) revisar os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os estudos multicêntricos, e a deliberação sobre sua realização, previamente ao início da fase de execução da coleta de dados;
- b) acompanhar as fases de execução e de publicação, podendo realizar auditorias e diligências a qualquer tempo;

c) prestar consultoria e realizar atividades educativas, sobre ética em pesquisas envolvendo seres humanos, a pesquisadores, sujeitos de pesquisa, comunidade acadêmica e comunidade externa;

d) informar e assessorar a Reitoria da Unipampa, a comunidade acadêmica e comunidade externa sobre questões relacionadas à pesquisa envolvendo seres humanos;

e) emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o recebimento e registro do protocolo de pesquisa, enquadrando o mesmo em uma das seguintes categorias:

I) APROVADO;

II) COM PENDÊNCIA: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;

III) RETIRADO: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

IV) NÃO APROVADO; e

V) 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 CNS - 196/96;

f) manter a guarda confidencial de todos os documentos obtidos na execução de suas tarefas e arquivamento do protocolo completo, que ficará à disposição das autoridades sanitárias e da CONEP pelo prazo mínimo de cinco anos após o encerramento da pesquisa;

g) fornecer informações aos sujeitos participantes das pesquisas, a seus responsáveis legais ou familiares, sobre aspectos relacionados aos estudos nos quais participam e sobre seus direitos;

h) receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre eventos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, solicitar adequações no processo de consentimento e no termo de consentimento livre e esclarecido;

i) requisitar protocolos de pesquisa para revisão, mesmo após aprovados;

j) requerer, à Reitoria da Unipampa, instauração de sindicância, em caso de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

k) manter comunicação regular e permanente com a CONEP;

l) encaminhar periodicamente à CONEP a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos, sempre com cópia à Pró-Reitoria Adjunta de Pesquisa;

- m) zelar pela correta aplicação deste Regimento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa em seres humanos;
- n) sugerir às Pró-Reitorias Adjuntas de Pesquisa, Pós-Graduação e Graduação a edição de normas específicas no campo da ética em pesquisa no âmbito da Unipampa;
- o) estabelecer suas próprias normas de funcionamento, fazendo parte dessas normas o presente Regimento Interno e as decisões que envolvam reformulações a estes;
- p) promover a capacitação periódica dos seus membros.

§ 1º Consideram-se autorizados para execução, somente os Projetos de Pesquisa aprovados pelo CEP/Unipampa, exceto os que se enquadrarem em áreas temáticas especiais, os quais, após apreciação por este CEP, deverão ser enviados à CONEP, que dará o devido encaminhamento, salvo orientação contrária ou por força de Lei.

§ 2º Quando houver discordância, por parte do pesquisador, do parecer emitido pelo CEP/Unipampa, o projeto poderá ser reexaminado pelo mesmo, que poderá convidar pesquisador a comparecer em reunião especificamente para prestar esclarecimentos e discutir seu protocolo de pesquisa ou, a critério do CEP/Unipampa, poderá este comitê solicitar o parecer de consultor ou membro *ad hoc* e, em última instância, à CONEP.

§ 3º Pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde, deverão ser encaminhados ao CEP/Unipampa, à CONEP e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

§ 4º No exercício das suas atribuições, todas as pessoas envolvidas nas atividades do CEP/Unipampa (coordenação, membros permanentes e *ad hoc*, consultores, secretários executivos/administrativos, bolsistas, pessoal de apoio, limpeza e manutenção do espaço físico e dos recursos de tecnologia de informação) deverão ter sua conduta pautada pela adequação ética, responsabilidade, respeito e tratarão como confidenciais quaisquer informações às quais tiverem acesso.

§ 5º Será considerada como eticamente incorreta a pesquisa descontinuada sem justificativa para o CEP/Unipampa ou para os sujeitos envolvidos, bem como a pesquisa que tiver iniciada a fase de inclusão de sujeitos antes que o pesquisador responsável receba a carta de aprovação do respectivo protocolo de pesquisa.

§ 6º O CEP/Unipampa, deverá dar publicidade sobre os estudos interrompidos, caso considere esta uma ação necessária em defesa da sociedade e dos sujeitos de pesquisa envolvidos.

CAPÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO

Seção I Composição

Art. 5º- O CEP/Unipampa terá composição multiprofissional e transdisciplinar, com pessoas de ambos os sexos, sendo composto por, no mínimo, 07 (sete) membros permanentes pertencentes ao quadro de docentes da Unipampa e por 01 (um) membro permanente representante dos usuários (comunidade externa) respeitando a Resolução nº 240/97 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 6º - Consultores e membros *ad hoc*, pertencentes ou não à Unipampa, poderão ser convidados, a critério do CEP/Unipampa, em caráter eventual, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 7º - No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, poderá ser convidado um representante do grupo ou comunidade, como membro *ad hoc*, para participar da análise de protocolo de pesquisa específico.

Art. 8º - Após indicação ou eleição por seus pares, a designação dos membros permanentes do CEP/Unipampa será feita por Portaria da Reitoria da Unipampa.

Art. 9º - O mandato dos membros do CEP/Unipampa é de 03 (três) anos, com renovação alternada de até um terço de seus membros, podendo ser reconduzidos mais de uma vez.

Parágrafo único Em caso de afastamento temporário ou definitivo de um dos membros antes do término do mandato, esse deverá ser substituído imediatamente.

Art. 10 - Os membros permanentes, bem como os consultores e membros *ad hoc*, não poderão exercer atividades que possam caracterizar conflito de interesse.

Art. 11 - Será dispensado, automaticamente, o membro permanente que deixar de comparecer a uma reunião, sem justificativa, ou a três reuniões, ainda que com justificativa, no período de um ano, tanto se o não comparecimento for em reuniões alternadas como consecutivas, ordinárias ou extraordinárias. Nesta hipótese, será solicitada a nova indicação a seu Campus ou CMS de origem, a partir de nova escolha entre seus pares.

Seção II Estrutura

Art. 12 - O CEP/Unipampa terá um coordenador e um coordenador substituto, ambos eleitos pelos membros permanentes.

Art. 13 - O CEP/Unipampa disporá de uma secretaria atendida por um servidor técnico administrativo, designado pela Pró-Reitoria Adjunta de Pesquisa, contará com sala para reuniões e consultorias com garantia de privacidade,

espaço para atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de protocolos e comunicações e espaço seguro para arquivamento de materiais confidenciais.

Art. 14 - O CEP/Unipampa estruturar-se-á com:

- a) Coordenador
- d) Coordenador substituto
- b) Secretaria
- c) Membros permanentes
- d) Membros suplentes

Seção III

Competências

Art. 15 - Compete à secretaria do CEP/Unipampa:

- a) secretariar todas as reuniões e atos do CEP/Unipampa, inclusive redigindo atas e registrando presenças;
- c) manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP/Unipampa, sob protocolo, com registro específico;
- d) arquivar e manter os documentos organizados e em segurança no depósito designado;
- e) auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência e documentos do CEP/Unipampa;
- f) encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP/Unipampa;
- g) executar outros serviços administrativos próprios de secretaria, atinentes ao CEP/Unipampa, como a preparação de correspondências, ofícios, memorandos, a serem submetidos à coordenação do CEP/Unipampa, e as solicitações de diárias e passagens, ressarcimentos e relatórios dos membros permanentes e eventuais do CEP/Unipampa ou seus convidados;
- k) receber do pesquisador ou responsável pelo projeto e protocolar os projetos de pesquisa apresentados ao CEP/Unipampa;
- l) analisar preliminarmente se todos os documentos e itens requeridos para a análise dos projetos de pesquisa foram incluídos pelo pesquisador, antes de ser fornecido o número do protocolo e nunca aceitar receber nem aceitar protocolar na falta de quaisquer dos itens necessários;
- m) após as reuniões, encaminhar os pareceres aos pesquisadores, mediante registro de entrega;
- n) manter arquivo atualizado e protegido com os protocolos encaminhados, aprovados, retirados, em pendência e não aprovados; realizar *backups* periodicamente;
- o) comunicar à coordenação o recebimento de protocolos de pesquisa para análise, recursos aos pareceres emitidos, respostas aos pareceres emitidos e correspondência endereçada ao CEP/Unipampa;
- p) registrar todo o material a ser despachado pela coordenação;

- q) apoiar a preparação de relatórios, inclusive os demandados pela CONEP ou pela coordenação;
- s) encaminhar, sob orientação do coordenador do CEP/Unipampa, os protocolos de pesquisa para os pareceristas e para os membros os protocolos para os quais prestarão consultorias e auditorias, com o agendamento das mesmas;
- v) manter controle de prazos legais e normativos referentes aos processos de análise e a todas as atividades do CEP/Unipampa;
- x) manter sigilo das informações confidenciais.

Art. 16 - Ao membro permanente e seu suplente compete:

- a) elaborar, nos prazos estabelecidos, os pareceres sobre os protocolos de pesquisa que lhes forem encaminhados;
- b) realizar, nos prazos estabelecidos, consultorias, auditorias e diligências que lhes forem encaminhadas;
- c) comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias, presenciais e virtuais, relatando os pareceres dos protocolos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- d) requerer deliberação de matérias em regime de urgência;
- e) apresentar proposições sobre as questões atinentes ao Sistema CEP/CONEP;
- f) desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;
- g) promover atividades educativas para a comunidade interna e externa da Unipampa;
- h) manter o sigilo das informações referentes aos protocolos de pesquisa apreciados e respectivos pareceristas;
- i) promover a capacitação dos novos membros;
- j) indicar membros *ad hoc* à coordenação quando solicitado;
- k) manter sob sua guarda e responsabilidade, em caráter confidencial, os protocolos de pesquisa que lhes forem encaminhados para análise ou quaisquer outros documentos que estiverem em seu poder em função das atividades do CEP/Unipampa;
- l) preservar as informações às quais tiverem acesso, que devem ser utilizadas exclusivamente para os fins específicos relacionados às atividades de sua competência como membros deste CEP.
- k) ao membro suplente compete participar das atividades de capacitação promovidas pelo CEP quando convocado e substituir seu membro permanente quando da impossibilidade deste em participar das reuniões ordinárias e/ou extraordinárias desempenhando igual função.

Art. 17 - Compete ao Coordenador, além das mesmas competências dos membros permanentes:

- a) convocar e presidir as reuniões do CEP/Unipampa;

- b) assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP/Unipampa, sem identificação dos pareceristas/relatores;
- c) coordenar a distribuição dos protocolos de pesquisa recebidos para análise, aos membros do CEP/Unipampa;
- d) designar membros como pareceristas, auditores, consultores e para outras tarefas pertinentes;
- e) delegar ao Coordenador Substituto tarefas que sejam necessárias ao adequado funcionamento do CEP/Unipampa;
- f) coordenar as atividades rotineiras e extraordinárias do CEP/Unipampa.

Art. 18 – Compete ao Coordenador Substituto, além das mesmas competências dos membros permanentes:

- a) auxiliar o Coordenador no desempenho de suas tarefas;
- b) substituir o Coordenador na sua ausência eventual;
- c) exercer a função de Coordenador em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e designação.

Seção IV

Funcionamento

Art. 19 - O CEP/Unipampa reunir-se-á 10 (dez) vezes por ano, uma vez por mês, ordinariamente, por convocação do seu Coordenador, sendo suas deliberações tomadas buscando-se o consenso entre os membros, porém, quando necessário, através da maioria de votos.

Art. 20 - As reuniões do CEP/Unipampa poderão ser realizadas em qualquer um dos *campi* da Universidade ou por meios tecnológicos, sempre com garantia de privacidade e em espaço físico com a infraestrutura e recursos necessários.

Art. 21 - As reuniões serão realizadas com a presença mínima de metade mais um de seus membros podendo haver deliberação por maioria absoluta dos presentes.

Art. 22 - A pauta das reuniões ordinárias será preparada incluindo-se, no mínimo, as matérias definidas na reunião anterior e os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação, sempre em ordem cronológica de chegada.

Art. 23 – Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas sempre que houver demanda.

Art. 24 – Reuniões extraordinárias poderão ser convocadas em caráter emergencial, sempre que houver demanda urgente que necessite deliberações sobre notificação de eventos adversos graves, denúncias, ou outras situações que requeiram providências imediatas.

Art. 25 - Os protocolos de pesquisa a serem apreciados serão distribuídos a um membro que será parecerista e relator e, quando julgado necessário, a outro membro, para segundo parecer e co-relatoria. O relatório escrito do

relator e as observações do co-relator serão apresentados para apreciação do CEP/Unipampa e deliberação coletiva em reunião.

Art. 26 - Não deverão participar das deliberações, no momento da apreciação dos protocolos de pesquisa, os membros do CEP/Unipampa neles diretamente envolvidos.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 27 - Os membros do Comitê deverão ter total independência na tomada das decisões, quando no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas.

Art. 28 - Os pareceres, após deliberação, serão emitidos pelo CEP/Unipampa, em caráter confidencial, garantindo-se preservação da identidade do relator e serão encaminhados exclusivamente ao pesquisador responsável e, quando necessário, à CONEP.

Art. 29 - Os membros permanentes, consultores, membros *ad hoc*, coordenador e coordenador substituto do CEP/Unipampa não poderão ser remunerados, sendo considerado de relevante interesse público o desempenho de suas tarefas.

Art. 30 – Pelo *munus* público que reveste as atividades do CEP/Unipampa, todas as convocações de seus membros são consideradas prioritárias e quaisquer convocações da coordenação do CEP/Unipampa prevalecerão sobre outras no âmbito institucional, com exceção às da Comissão Permanente de Sindicâncias e Processos Administrativos Disciplinares (COPSPAD), Consultoria Jurídica (CONJUR) e, externamente, às de Ordem Judicial, e do Conselho Superior.

Art. 31 – Fazem parte deste Regimento para todos os fins, todas as normativas legais vigentes para o Sistema CEP/CONEP, mesmo sem referência expressa.

Art. 32 - Os casos omissos na aplicação do presente Regimento Interno serão dirimidos pelo CEP em reunião e, sempre que necessário, encaminhados como consulta à CONEP.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 33 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado a qualquer tempo, mediante convocação de reunião específica para este fim.

Art. 34 – Alterações no presente Regimento Interno poderão ser propostas pelos membros do CEP/Unipampa ou por demandas visando adequações a normativas que venham a ser publicadas pela Reitoria da Unipampa, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) relativas ao Sistema CEP/CONEP, ou por outras instâncias regulatórias.

Art. 35 - Havendo alterações, o Regimento Interno modificado será enviado à CONEP.

Art. 36 - O presente Regimento Interno foi aprovado pelo CEP/Unipampa em reunião de 01 de dezembro de 2009 com a presença de todos os membros permanentes e, durante o mês de dezembro de 2009, foi revisado pela Reitoria e pela CONJUR, revisado novamente pelos membros permanentes para aprovação final pela maioria destes, e entrará em vigor após homologação pela CONEP em 28 de dezembro de 2009. Foram realizadas revisões em 06 de dezembro de 2011 e 26 de novembro de 2012.
