

## REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS SYLVIO MIGUEL

### CAPÍTULO I

#### DO ÓRGÃO E SEUS FINS

**Art. 1º** O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP) Sylvio Miguel, da Faculdade de Ciências e Tecnologia de Viçosa (FAVIÇOSA) é um órgão vinculado administrativamente ao Núcleo de Pesquisa e Extensão (NUPEX), autônomo em decisões de sua alçada e de caráter multidisciplinar e multiprofissional. Está registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), Conselho Nacional de Saúde (CNS) e Ministério da Saúde, de acordo com Ofício Circular nº 090/2016.

**Art. 2º** O CEP Sylvio Miguel tem atribuições normativas, deliberativas, consultivas e educativas, na esfera de sua competência, cabendo-lhe avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise. Além disso, também estimula a reflexão sobre ética na pesquisa envolvendo seres humanos, em cumprimento ao disposto na legislação em vigor.

*Parágrafo único:* Aplicam-se à atuação do CEP Sylvio Miguel as resoluções pertinentes bem como as normas e procedimentos específicos de cada campo do conhecimento.

**Art. 3º** É vedada a realização de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FAVIÇOSA sem a prévia apreciação e aprovação pelo CEP Sylvio Miguel e, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

§ 1º Este Regimento aplica-se a toda pesquisa que envolva seres humanos e cujo pesquisador ou orientador pertença ao quadro de pessoal da FAVIÇOSA ou desenvolva suas atividades nesta instituição.

*Parágrafo único:* Serão avaliados projetos provenientes do Instituto Universitário Italiano de Rosário – IUNIR, Argentina – AR e Faculdade Vértice – Univertix de Matipó – MG quando solicitados pelos pesquisadores que desenvolvam pesquisas em parceria com a FAVIÇOSA.

§ 2º Para efeitos deste Regimento, fica incluída toda pesquisa com seres humanos desenvolvida no âmbito de programas nos quais a Faculdade emite diplomas, certificados ou outros documentos análogos.

§ 3º Para fins deste Regimento, equivale a pesquisa todo e qualquer procedimento envolvendo seres humanos que ainda não esteja consagrado na literatura científica.

§ 4º Pesquisa envolvendo seres humanos, iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP Sylvio Miguel, não será reconhecida pela FAVIÇOSA e a CONEP será notificada.

## CAPÍTULO II

### DAS COMPETÊNCIAS

**Art. 4º** Compete ao CEP Sylvio Miguel:

I - cumprir e fazer cumprir, no limite de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e nas demais normas aplicáveis à utilização de seres humanos em pesquisa;

II - avaliar todos os projetos de pesquisa envolvendo seres humanos no âmbito da FAVIÇOSA, inclusive os realizados em cooperação com outras instituições, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a condução ética da pesquisa, de modo a garantir e a resguardar a integridade e os direitos dos voluntários dela participantes;

III - emitir pareceres fundamentados, por escrito, no prazo de 30 (trinta) dias contados da entrada na Plataforma Brasil.

IV - encaminhar à CONEP os projetos em áreas temáticas especiais;

V - acompanhar o desenvolvimento dos projetos através dos relatórios parciais de pesquisa conforme cada caso;

VI - receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncia de abuso ou notificação sobre fato adverso que possa alterar o curso normal da pesquisa, decidindo por sua continuidade, modificação ou suspensão, procedendo-se a necessária adequação do termo de consentimento;

VII - requerer à direção da FAVIÇOSA a instauração de processo disciplinar nos casos de denúncia ou de irregularidade de natureza ética em pesquisas com seres humanos realizadas no âmbito da FAVIÇOSA e, comprovando-se a impropriedade, comunicá-la à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

IX - manter comunicação regular e permanente com a CONEP.

## CAPÍTULO III

### SEÇÃO I

#### DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

**Art. 5º** O CEP Sylvio Miguel é integrado por 15 (quinze) membros, de ambos os sexos, com a seguinte representação:

I - 10 (dez) docentes da área de Ciências da Saúde;

II - 2 (dois) docentes da área de Humanas;

III - 2 (dois) docentes da área de Ciências Exatas;

IV - 1 (um) representante da comunidade externa à faculdade, indicado pela Secretaria Municipal de Saúde de Viçosa-MG;

§ 1º O mandato dos membros indicados nos incisos I a III será de 3 (três) anos, permitida uma recondução.

§ 2º Os membros relacionados nos incisos I a III deverão ser docentes da FAVIÇOSA, com experiência em pesquisa e em efetivo exercício de seus cargos.

**Art. 6º** Os membros docentes referidos nos incisos I a III do Art. 5º serão escolhidos a partir de indicações do Núcleo Docente Estruturante (NDE) dos cursos.

§ 1º A escolha dos membros referida no caput anterior será feita mediante concordância dos membros do NUPEX, a partir de indicações feitas pelos NDEs e chanceladas pela direção acadêmica, conforme estabelecido a seguir:

I - Ciências da Saúde (dez membros): a) Psicologia, Medicina Veterinária, Nutrição e Farmácia: dois membros; b) Enfermagem e Fisioterapia: um membro cada;

II - Humanas (dois membros): a) Direito e Ciências Contábeis: um membro cada;

III - Ciências Exatas (dois membros): Engenharia Civil e Arquitetura e Urbanismo: um membro cada.

**Art. 7º** As deliberações do CEP Sylvio Miguel serão tomadas com quórum mínimo de dois terços (2/3) de seus membros.

§ 1º O CEP Sylvio Miguel procederá a nova avaliação de projeto de pesquisa não aprovado, no prazo de 30 (trinta) dias, considerando as justificativas e os argumentos juntados ao processo. Se o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o

pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

§ 2º No reexame previsto no parágrafo anterior, o CEP Sylvio Miguel deverá basear-se, necessariamente, em parecer de um membro do próprio órgão e de um consultor *ad hoc*.

§ 3º Projetos que não atenderem às pendências apontadas no parecer consubstanciado emitido via Plataforma Brasil, por três vezes consecutivas, serão considerados não aprovados.

**Art. 8º** Para o cumprimento de suas atribuições, o CEP Sylvio Miguel contará com uma secretaria administrativa, cabendo à FAVIÇOSA prover espaço físico, instalações, equipamentos e pessoal necessários ao adequado funcionamento do órgão. O CEP Sylvio Miguel funcionará junto ao NUPEX da FAVIÇOSA, localizado a Avenida Maria de Paula Santana, nº 3815, Bairro Silvestre, Viçosa – MG, CEP: 36576-3402.

**Art. 9º** Aos membros do CEP Sylvio Miguel cabe total independência na tomada de decisões inerentes ao exercício de sua função, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

**Art.10º** Aos membros do CEP é vedada qualquer remuneração. Contudo, os membros do CEP Sylvio Miguel deverão ter parte de sua carga horária de trabalho liberada para atuar no CEP, sendo que o trabalho exercido nesta função é considerado pela CONEP como trabalho técnico especializado. A carga horária solicitada é de 2 (duas) horas semanais para os membros do CEP e de 10 (dez) horas semanais para a coordenação e co-coordenação..

*Parágrafo único:* Os membros do CEP Sylvio Miguel deverão se abster na tomada de decisão quando houver interesse pessoal, direto ou indireto na pesquisa, configurando conflito de interesse.

**Art. 11º** É vedada a presença, nas reuniões do CEP Sylvio Miguel, de pessoa diretamente envolvida em projeto de pesquisa sob análise, salvo se a mesma for expressamente convocada para prestar esclarecimentos.

**Art. 12º** Sempre que necessário, o CEP Sylvio Miguel recorrerá, por decisão do plenário, a consultor(es) *ad hoc*, pertencente(s) ou não ao quadro da FAVIÇOSA, ao(s) qual(is) se aplicam, no exercício da função aqui especificada, todas as condições previstas neste Regimento.

§ 1º Sempre que necessário, e em pesquisas envolvendo grupos vulneráveis, poderá ser convidado um consultor *ad hoc* representante da(s) comunidade(s) ou coletividade(s) envolvida(s) para participar da análise do projeto.

§ 2º Sempre que necessário e em pesquisa envolvendo população indígena ou quilombola, um consultor ad hoc familiarizado com os costumes e as tradições da comunidade poderá participar da análise do projeto.

**Art. 13º** É preservado o sigilo e a confidencialidade das informações recebidas pelos membros do CEP Sylvio Miguel, bem como pelo pessoal administrativo a ele vinculado, mesmo após o término de seus mandatos ou cargos.

**Art. 14º** Ao assumir seu mandato, coordenador e demais membros assinarão um Termo de Confidencialidade, assegurando estarem cientes quanto ao sigilo de informações para o exercício deste trabalho.

**Art. 15º** À FAVIÇOSA cabe instaurar sindicância quando houver denúncia acerca da quebra da confidencialidade por algum membro, encaminhado o caso à CONEP após a conclusão da sindicância interna, a qual poderá culminar com diversas sanções, desde a advertência pública até a exclusão do membro do CEP Sylvio Miguel de sua função.

**Art. 16º** Todos os trâmites éticos, desde a submissão do projeto até a emissão de parecer ético deverá ser realizado via Plataforma Brasil conforme normas e regulamentos estabelecidos pela CONEP/CNS/MS.

**Art. 17º** A apreciação ética de cada protocolo de pesquisa resulta em um dos seguintes enquadramentos:

a) **Aprovado**: quando o projeto de pesquisa preenche as condições de eticidade requeridas;

b) **Com pendência**: quando o CEP considera o protocolo de pesquisa como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, nos formulários de consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita a modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em, no máximo 30 (trinta) dias pelos pesquisadores.

c) **Não aprovado**: quando o protocolo não atende os aspectos éticos vigentes;

d) **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 dias para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) **Suspensa**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, tiver que ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

f) **Retirado**: quando o CEP 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.

**Art. 18º** O CEP Sylvio Miguel poderá, através dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte, receber denúncia ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

*Parágrafo único:* O CEP Sylvio Miguel, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à direção da FAVIÇOSA instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

**Art. 19º** O pesquisador responsável por projeto de pesquisa aprovado pelo CEP Sylvio Miguel deverá manter em arquivo todos os documentos e dados a eles relacionados, inclusive o registro da destinação dos resíduos gerados.

§ 1º Os documentos a que se refere o caput anterior deverão ficar à disposição do CEP Sylvio Miguel pelo prazo de 5 (cinco) anos, contados a partir do término do projeto.

§ 2º A interrupção ou a não publicação dos resultados da pesquisa deverá ser justificada por escrito ao CEP Sylvio Miguel.

**Art. 20º** Número e periodicidade das reuniões:

§ 1º As reuniões ocorrerão mensalmente, totalizando 6 (seis) reuniões a cada semestre letivo.

§ 2º Serão aceitos um número máximo anual de ausências justificadas dos membros de 25%.

*Parágrafo único:* O membro do CEP Sylvio Miguel que ultrapassar o número de ausências permitidas será desligado do CEP após comunicado oficial à direção da FAVIÇOSA.

§ 3º O controle de presença dos membros será realizado por meio de lista de presença, que deverá ser assinada pelos membros, apresentada em cada reunião. As listas serão arquivadas para confecção do relatório semestral (a ser enviado a CONEP) e será realizada a análise de presença dos membros, que deverão ser desligados em caso de ausência superior a 25%.

**Art. 21º** Horário de funcionamento

§ 1º O CEP Sylvio Miguel funcionará de segunda a sexta-feira, das 8:00h as 12:00h e de 14:00h as 18:00h. Ficando assim dividido o tempo de trabalho interno e de atendimento externo: atendimento externo das 8:00h as 10:00h e das 16:00h as 18:00h, atividades internas das 10:00h às 12:00h e de 14:00h as 16:00h.

§ 2º O CEP Sylvio Miguel funcionará em sala própria, no complexo que abriga o NUPEX da FAVIÇOSA.

**Art. 22º** A capacitação dos membros e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos ocorrerão por meio de encontros mensais, nos quais será discutirá a ética não apenas na perspectiva da legislação, mas também de seus fundamentos epistemológicos. Anualmente será realizado o Seminário de Ética em Pesquisa da FAVIÇOSA. O colóquio será aberto a toda a comunidade com intuito de manter permanente diálogo com a população.

## SEÇÃO II

### DA DIREÇÃO

**Art. 23º** O CEP Sylvio Miguel será dirigido por um Coordenador e por um Co-Coordenador, docentes em efetivo exercício na FAVIÇOSA, eleitos pelo próprio CEP Sylvio Miguel entre seus membros, para mandato vinculado de 3 (três) anos, permitida a recondução, de acordo com resolução nº 466/2012.

**Art. 24º** Compete ao Coordenador:

I - convocar e presidir as reuniões;

II - distribuir, aos relatores, os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao órgão;

III - supervisionar a administração do órgão;

IV - cumprir e fazer cumprir as deliberações do CEP Sylvio Miguel;

V - representar o órgão na FAVIÇOSA e fora dela.

**Art. 25º** Compete ao Co-Coordenador:

I - substituir o Coordenador nos seus impedimentos eventuais;

II – atuar como coordenador quando o protocolo de pesquisa submetido a Plataforma Brasil for de autoria ou tiver a participação do coordenador;

III - desempenhar as funções que lhe forem delegadas pelo Coordenador.

## CAPÍTULO IV

### SEÇÃO I

#### DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

**Art. 26º** Os mandatos dos atuais membros não se extinguem com a aprovação deste Regimento.

## SEÇÃO II

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 27º** O presente Regimento poderá ser modificado em reunião expressamente convocada para esse fim, exigindo-se, para cada alteração proposta, aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do órgão, devendo o documento aprovado ser encaminhado ao Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CONSEPE para análise e decisão final.

**Art. 28º** Os casos omissos neste Regimento serão dirimidos pelo CEP Sylvio Miguel, pelo voto de, no mínimo, 2/3 (dois terços) dos seus membros. **Art. 25º.** Revogam-se as disposições em contrário.

**Art. 29º** A presente Resolução entra em vigor nesta data.

### **Proponente**

Professor Sérgio Domingues

Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos Sylvio Miguel