

PORTARIA REITORIA Nº. 015 de 20 de março de 2024

O Magnífico Reitor do Centro Universitário de Barra Mansa, no uso das suas atribuições legais e de acordo com Art. 10, itens X do Estatuto do UBM, *ad referendum* do Conselho Superior – CONSUP,

CONSIDERANDO:

a determinação da Resolução 466/12 do CNS de que a organização e criação do CEP, bem como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento, é da competência da instituição;

RESOLVE:

Art. 1º Aprova, *ad referendum* do CONSUP, a reformulação do **Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM)**, em anexo.

Art. 2º - Revogadas as disposições em contrário, esta Portaria entrará em vigor nesta data.

Registre-se. Divulgue-se. Cumpra-se.

Gabinete da Reitoria do Centro Universitário de Barra Mansa.

Barra Mansa, RJ, 20 de março de 2024.

Prof. Dr. Bruno Morais Lemos
Reitor do Centro Universitário de Barra Mansa

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BARRA MANSA (CEP/UBM)

TÍTULO I DAS FUNÇÕES E RESPONSABILIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa, instituído pela Portaria da Reitoria 006/2004, de 26 de março de 2004, de acordo com o que determina a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º O CEP/UBM é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos e realizados com a participação de acadêmicos orientados ou por pesquisador responsável.

§ 2º O CEP/UBM deve emitir pareceres substanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa, envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º O CEP/UBM desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Art. 2º As funções do CEP/UBM consistem em:

- I - cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e documentos internacionais aplicáveis às pesquisas que envolvam seres humanos;
- II - examinar previamente os procedimentos de pesquisa, que envolvam experimentação humana a serem realizados no UBM ou sob a coordenação do mesmo ou por outras instituições para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- III - manter cadastro atualizado dos procedimentos de pesquisa com seres humanos, realizados ou em andamento que foram aprovados por este CEP;
- IV - manter cadastro de pesquisadores que realizam procedimentos de ensino e pesquisa com seres humanos no UBM;
- V - expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- VI - orientar os pesquisadores, acadêmicos e comunidade sobre procedimentos éticos de pesquisa, bem como sobre os meios adequados de análise de riscos e benefícios para os participantes da pesquisa.
- VII - encaminhar à Conep os protocolos de áreas especiais de acordo com o item IX.4 de Resolução 466/12.

§ 1º Constatado qualquer procedimento fora dos limites da legislação vigente, na execução de um procedimento de ensino ou pesquisa, o CEP/UBM solicita ao pesquisador responsável a paralisação de sua execução até que a irregularidade seja sanada sem prejuízos de outras medidas cabíveis.

§ 2º Os membros do CEP/UBM estão obrigados a resguardar o segredo científico e industrial, sob pena de responsabilidade civil e criminal.

§ 3º O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público.

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM)
Aprovado pela Portaria Reitoria nº 015/2024 de 20/03/2024.

§ 4º Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais e reuniões, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 5º Os membros do CEP/UBM devem declarar seus vínculos institucionais e extra- institucionais, a fim de evitar conflitos de interesse.

§ 6º Os membros do CEP/UBM e a Comunidade acadêmica, conforme requer a Norma Operacional do CNS nº 001/2013, recebem capacitação interna e “permanente” para a promoção da educação em ética em pesquisa, podendo este se articular com outros CEP para este fim.

TÍTULO II DA VINCULAÇÃO INSTITUCIONAL

Art. 3º O CEP/UBM é vinculado diretamente à Coordenação de Pesquisa, que assegura os meios adequados para seu funcionamento.

Parágrafo único. O horário de funcionamento da Coordenação de Pesquisa é de segunda a sexta de 13h00min as 22h00min.

Art. 4º O CEP/UBM é um colegiado autônomo e assessor da Comissão de Pesquisa do UBM, com munus público, de caráter interdisciplinar com função consultiva, deliberativa e educativa.

Art. 5º A renovação do Registro do CEP deverá ser solicitada desde 90 dias antes da data de vencimento do mandato, e será efetivada mediante avaliação do CEP e atendimento das condições de funcionamento descritas no item 1.1 da Resolução 706 de 16 de fevereiro de 2023.

Art. 6º O CEP/UBM mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

TÍTULO III DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E ORGANIZACIONAL

Art. 7º O CEP/UBM é um Colegiado composto por no mínimo nove membros, com pelo menos dois representantes dos participantes de pesquisa (RPPs) dentre titulares e suplentes, escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

§ 1º O quórum mínimo para iniciar a sessão e para deliberar os trabalhos do CEP/UBM é de pelo menos 50% (cinquenta por cento) mais um de seus membros.

§ 2º O controle das presenças dos membros do CEP/UBM nas reuniões é realizada por meio de lista de presença, em que constam os nomes dos membros titulares e suplentes.

§ 3º As Reuniões Deliberativas são fechadas ao público e ocorrem mensalmente, conforme calendário elaborado pela coordenação de CEP/UBM, para análise das relatorias dos projetos submetidos ao CEP, visando validar ou não o Parecer do Relator, após discussão em plenária, que gerará um parecer consubstanciado.

Art. 8º O CEP/UBM é dirigido por um Coordenador, eleito pelo Colegiado; por um Vice Coordenador, indicado pelo Coordenador e referendado pelo Colegiado e; por um Secretário, indicado pelo Coordenador e referendado pelo Colegiado.

Art. 9º A escolha da coordenação do CEP/UBM deve ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho sendo de quatro anos a duração do mandato, permitida a recondução.

Art. 10 Aos membros do CEP/UBM compete:

I - estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os Protocolos de Pesquisa que lhes forem atribuídos pelo Coordenador;

II - comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;

III - requerer votação de matéria em regime de urgência; e

IV - apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP/UBM.

Parágrafo único. O membro do Comitê deve se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 11 Os membros do CEP/UBM, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de Protocolos de Pesquisa e na tomada de decisões, garantida pela instituição em que atua em contrapartida, são obrigados a:

I - não divulgar no âmbito externo e interno ao CEP/UBM as informações recebidas, seus relatórios e decisões;

II - não estar submetidos a conflitos de interesses; e

III - isentarem-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê.

IV - É vedado o exercício de atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

Art. 12 Os membros dos CEP/UBM não são remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 13 O CEP/UBM deve receber os Protocolos de Pesquisa e organizá-los em ordem de chegada.

TÍTULO IV DA CONSTITUIÇÃO

Art. 14 O CEP/UBM é constituído, em sua maioria, por membros internos cuja composição busca representatividade para todas as áreas de conhecimento existentes no UBM, podendo ser convidadas pessoas de fora da instituição, na condição de "membro externo" com perfil que contribua para o alcance do caráter interdisciplinar recomendado, além de, pelo menos, dois membros representantes dos participantes de pesquisa para cada 7 membros, prevendo ainda o balanceamento de gênero (homens e mulheres) em sua composição, não devendo também ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM)

Aprovado pela Portaria Reitoria nº 015/2024 de 20/03/2024.

§ 1º Os membros externos são indicados pela coordenação do CEP/UBM, dentro de parâmetros coerentes com a representatividade da área de conhecimentos existentes na Instituição de Ensino Superior, tendo direito a voto e titularidade.

§ 2º O representante dos participantes de pesquisa é escolhido nos termos da Resolução 647 de 12 de outubro de 2020 do CNS.

§ 3º O CEP/UBM pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de Protocolos de Pesquisa específicos, em situações especiais, quando um projeto apresentar problemas especialmente complexos, sejam de ordem técnica ou de ordem ética.

§ 4º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 5º Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 15 A constituição do CEP/UBM prevê a condição de membros titulares com igual número de suplentes, seguindo-se a forma de indicação estabelecida nos parágrafos 1º, 2º e 3º do artigo 13, observando-se o devido balanceamento de gênero na composição da equipe.

Art. 16 O mandato dos membros é de quatro anos e o não comparecimento do membro a pelo menos três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas, durante um ano, sem justificativa prévia e sem a devida convocação do suplente é motivo de seu desligamento automático do CEP/UBM. Serão permitidas até 6 ausências justificadas por ano e até 4 não justificadas por ano dos membros.

§ 1º Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as conforme a Norma Operacional n.º 001/13.

§ 2º A substituição de membros afastados deve ser realizada pela coordenação do CEP/UBM.

Art. 17 A transição no mandato dos membros do CEP/UBM é feita de forma parcial, objetivando-se manter a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que se renova.

Parágrafo único. Metade dos membros titulares é reconduzida para novo mandato e a outra metade passa à condição de suplente.

Art. 18 O CEP/UBM tem um funcionário administrativo exclusivo, designado especificamente para suas atividades, sendo responsável pela secretaria do CEP, atendimento aos pesquisadores e diretamente pelo recebimento de Protocolos de Pesquisa.

TÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 19 O CEP/UBM deve estar localizado em sala exclusiva, com estrutura adequada que possibilite a manutenção do sigilo dos documentos.

Parágrafo único. O CEP/UBM mantém seu funcionamento para atendimento aos Pesquisadores do CEP e do público em geral, na Sala 7 B do Prédio dois, 1.º andar, de segunda a sexta-feira de 13h00min as 22h00min.

Art. 20 Ao início de cada ano é estruturado o cronograma com as reuniões do ano em curso devendo ser aprovado pelos demais membros do Colegiado.

Parágrafo único. As reuniões são mensais, totalizando doze reuniões ordinárias, resguardando o primeiro mês do ano que é de recesso.

Art 21 Na ocorrência de paralisação das atividades do CEP em função de greve ou recesso institucional, nos termos da Carta Circular nº 244/16, da CONEP:

I- Greve institucional: a comunidade de pesquisadores e as instâncias institucionais correlatas serão comunicados quanto à situação, havendo interrupção temporária da tramitação dos protocolos.

II - A tramitação permanecerá paralisada parcialmente pelo tempo que perdurar a greve; aos participantes de pesquisa e seus representantes, o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período de greve;

III - Em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP institucional;

IV - A CONEP deve ser informada sobre as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após período de paralisação;

V - No recesso institucional: a comunidade de pesquisadores será informado, com devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o período exato de duração do recesso;

VI - Aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e com a CONEP de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 22 Os Protocolos de Pesquisa recebidos pela Secretaria do CEP/UBM através da Plataforma Brasil após o prazo estabelecido para envio pelo calendário de reuniões serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 23 O CEP/UBM pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por proposta de cinquenta por cento mais um de seus membros titulares, por motivo relevante, sendo que todos os membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de uma semana.

TÍTULO VI DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 24 Ao CEP/UBM compete à avaliação ética de todos os Protocolos de Pesquisa do UBM que envolvam seres humanos, respaldada pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil.

§ 1º Cada Protocolo de Pesquisa é analisado, por um dos membros do Comitê, que é responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer consubstanciado deve ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de gerado pela coordenação e retirado pelo pesquisador através da Plataforma Brasil.

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM)
Aprovado pela Portaria Reitoria nº 015/2024 de 20/03/2024.

§ 2º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa tendo o dever de garantir os direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

§ 3º O CEP/UBM tem o prazo de dez dias para checagem documental após o recebimento do protocolo de pesquisa através da Plataforma Brasil e trinta dias para liberar o parecer consubstanciado, totalizando quarenta dias.

§ 4º O CEP/UBM não realiza de forma alguma, avaliação ética de Protocolos de Pesquisa do UBM que envolvam animais.

Art. 25 As decisões sobre os Protocolos de Pesquisa submetidos enquadrados nas categorias definidas no item 2.1 G da Norma Operacional Nº 001/2013 do CNS:

I - **Aprovado**: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

II - **Compendência**: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida. O pesquisador terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil para responder às pendências do parecer, decorrido este prazo, o CEP/UBM terá (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Parágrafo único. Junto com a correção, o pesquisador deverá enviar uma carta de respostas às pendências indicando de forma ordenada as alterações realizadas nos documentos e como estes podem ser localizados nos novos arquivos (páginas, cor diferente ou indicação por itens e parágrafos). Ao adicionar as novas versões, o pesquisador não deverá excluir as versões anteriores dos documentos anexados e deverá identificar os novos arquivos colocando número da versão ou data de envio.

III - **Não Aprovado**: quando a decisão considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP/UBM e /ou à CONEP, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

IV - **Arquivado**: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

V - **Suspenso**: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

VI - **Retirado**: quando o Sistema CEP/CONEP 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. 26 O CEP/UBM pode acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias 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. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos devem ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM)
Aprovado pela Portaria Reitoria nº 015/2024 de 20/03/2024.

TÍTULO VII DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 27 O presente Regimento somente pode ser alterado por proposta aprovada por cinquenta por cento mais um dos membros titulares do CEP/UBM.

Art. 28 Protocolos de Pesquisa incompletos ou cujos procedimentos para coleta de dados e/ou recrutamento dos participantes da pesquisa já tenham sido realizados, não serão recebidos e apreciados pelo CEP/UBM.

Art. 29 Os casos omissos no presente Regimento são encaminhados à coordenação do CEP para apreciação pelo Colegiado.

Barra Mansa, 20 de Março de 2024.

Prof. Dr. Bruno Morais Lemos
Reitor do Centro Universitário de Barra Mansa