



REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE VILA VELHA – ES.

TÍTULO I – DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

CAPÍTULO I - DA NATUREZA

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Vila Velha – ES, constituído nos termos da Resolução CNS nº 466/12, de 11 e 12 de dezembro de 2012 no uso de suas competências regimentais e atribuições conferidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e pela Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre registro, credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP, e tem aprovado o seu registro na carta n 661/2006 pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde do Ministério de Saúde,

Art. 2º - O Comitê de Ética em pesquisa da Universidade Vila Velha - ES (UVV) é uma instância colegiada, de natureza consultiva, deliberativa, multidisciplinar educativa, autônoma.

CAPÍTULO II – DA FINALIDADE

Art. 3º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Vila Velha – (CEP- UVV) tem por finalidade analisar, fiscalizar e acompanhar as pesquisas envolvendo seres humanos realizadas por pesquisadores da referida Universidade ou de Instituições a esta vinculadas, preservando os aspectos éticos primariamente em defesa da integridade e dignidade dos participantes da pesquisa e da comunidade científica.

Parágrafo Único. Os padrões éticos a que se refere o Art. 3 são baseados nos princípios universalmente aceitos de autonomia, beneficência, não maleficência e justiça e equidade, de acordo com as definições contidas na Resolução nº 466/12 e Resoluções subsequentes da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS).

Art. 4º - Toda pesquisa realizada na UVV – ES que envolva seres humanos deverá ser submetida à apreciação do CEP – UVV, e só poderá ser iniciada após aprovação desse órgão, ou, quando couber, pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/CONEP do Ministério da Saúde



§ 1º - O CEP – UVV poderá receber e avaliar projetos de pesquisa que envolvam seres humanos, de outras Instituições, conforme indicação da CONEP/MS.

§ 2º - O presente Regimento aplica-se a todas pesquisas ou procedimentos cuja fonte de dados envolva seres humanos, de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou matérias.

§ 3º A pesquisa envolvendo seres humanos iniciada ou desenvolvida sem a aprovação do CEP – UVV, não será reconhecida pela Instituição de Ensino e não será passível de posterior análise e aprovação.

§ 4º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

TÍTULO II – DA ORGANIZAÇÃO E COMPOSIÇÃO

CAPÍTULO I – DA ORGANIZAÇÃO

Art. 5º - O CEP – UVV está localizado na Universidade Vila Velha /ES, endereço Avenida Comissário José Dantas de Melo, nº 21, Boa Vista, Vila Velha /ES; CEP: 29.102-920; telefone exclusivo: (27)3421-2063; e-mail: cep@uvv.br, onde possui:

I – Uma sala exclusiva para o CEP-UVV/ES no Prédio INOTEC 3º andar, com atendimento ao público de segunda a quinta-feira, de 8 às 11h;

II – Um Colegiado com o mínimo de sete e máximo de treze participantes, incluindo suplentes; e pelo menos 2 (dois) Representantes de participantes da pesquisa.

III – Uma secretária exclusiva;

IV – Comissões e grupos de trabalho.

CAPÍTULO II – DA COMPOSIÇÃO

Art. 6º - O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Vila Velha (CEP-UVV) terá composição multiprofissional transdisciplinar, com o mínimo de seis e o máximo de doze membros titulares escolhidos entre profissionais e pesquisadores da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas, da sociedade civil, usuários; que ao analisarem e decidirem sobre as pesquisas apreciadas, tornam-se automaticamente corresponsáveis, garantindo a proteção dos participantes da pesquisa. Atualmente conta com seguinte formação:



I – Cinco (5) representantes docentes dos cursos da área da saúde, indicados pelos seus Colegiados de Cursos;

II – Um (1) representante docente dos cursos da área de ciências exatas, indicados pelo seu Colegiado de Curso;

III – Dois (2) representantes docentes dos cursos das áreas de ciências humanas e ciências sociais, indicado pelo seu Colegiado de Curso;

IV – Dois (2) representantes dos usuários (pessoas ligadas a sociedade civil organizada envolvida com os interesses dos grupos potencialmente participantes das pesquisas em ciências da saúde e humanas; esse representante deve estar vinculado a organizações sociais voltadas para a saúde coletiva, direitos humanos, seja na defesa de grupos vulneráveis, ou portador de necessidades especiais ou promotora de políticas para garantia dos direitos humanos).

Art. 7º - Em caso de assunto onde os membros do CEP não possuam competência para análise, o Coordenador do CEP poderá solicitar a avaliação de um consultor *ad hoc* para auxiliar na deliberação, ressaltando que este consultor não será um membro do CEP/UVV, estando envolvido somente com o assunto em questão e não estará presente para outras deliberações.

Art. 8º - O mandato dos membros do CEP – UVV: Coordenador, Vice Coordenador e demais membros, será de três (3) anos, permitida uma única recondução, por igual período de tempo, de acordo com Resolução CNS nº 370/2007, devendo a renovação dos membros ser parcial, visando a manutenção da experiência acumulada pelos membros. O mesmo período aplica-se ao Representante de Participante da Pesquisa (RPP), com máximo de uma única recondução.

Parágrafo único – Os membros referidos no inciso IV do Art. 5º deste regimento, deverão ter controle de presença assinadas em ata cada reunião.

Art. 9º - Será desligado, automaticamente, o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões consecutivas ou a quatro intercaladas durante o ano.

Parágrafo Único – Na hipótese do Art. 8º, a solicitação de substituição do membro será feita por meio de comunicação do CEP-UVV à Instituição de origem ou Coordenações afins, no prazo máximo de 30 dias. Os nomes serão apresentados em reunião do CEP – UVV para apreciação e aprovação pelo Colegiado. Após a aprovação dos novos integrantes, será comunicado ao CONEP a inclusão/ exclusão de novos membros, de acordo com a Norma Operacional nº 001/13.



Art. 10º- Os membros do CEP, inclusive Coordenador e Vice Coordenador, não poderão ser remunerados no desempenho das atividades do CEP, podendo apenas, 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 nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviços, dado o caráter de relevância pública da função.

TÍTULO III – DAS ATRIBUIÇÕES

CAPÍTULO I – DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ

Art. 11º - Compete ao CEP – UVV:

I – Realizar, semestralmente, a capacitação inicial e permanente dos membros que compõem o colegiado bem como da comunidade acadêmica, além de realizar oficinas de promoção da educação em ética e pesquisa, para os cursos de Graduação e Pós Graduação na Universidade Vila Velha; conforme requer a Norma Operacional 001/13.

II – Analisar os projetos de pesquisa e procedimentos institucionais que tenham como fonte de dados seres humanos; sendo vedado a apreciação de pesquisas realizadas com animais.

III – Orientar os pesquisadores em relação à metodologia e ao próprio projeto que não podem interferir nos aspectos éticos dos participantes.

IV – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive os multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes das referidas pesquisas;

V – A análise dos protocolos de pesquisa submetidos a esse CEP terão um prazo de 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer;

VI- Emitir parecer consubstanciado, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão;

VII– Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios dos pesquisadores;

VIII – Desempenhar papel consultivo e educativo, contribuindo na reflexão em torno da ética na ciência;



IX – Receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o TCLE, considerando-se inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP que a aprovou.

X – Requerer a instauração de sindicância à direção da Instituição responsável pela pesquisa em caso de denúncia de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS; ao Ministério Público e a outras instâncias necessárias a irregularidade apurada;

XI – Manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

XII – Manter sigilo das informações referentes ao processo apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo Colegiado;

XIII – Aprovar o regulamento interno próprio.

XIV – Cabe ao CEP comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as, de acordo com a Norma Operacional nº 001/13.

§ 1º - Os projetos avaliados pelo CEP – UVV receberão uma das seguintes decisões:

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

Com pendência: 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.

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”.

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

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

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.



§ 2º - A revisão de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos não poderá ser dissociada de uma análise científica.

Parágrafo Único: Após a emissão do parecer consubstanciado pelo CEP, o pesquisador terá um prazo de 30 (trinta) dias para responder as pendências constantes no parecer.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 12º - Compete ao Coordenador do Comitê:

- I – Dirigir, coordenar e supervisionar as atividades e reunião do Comitê;
- II – Instalar e presidir as reuniões;
- III – Regulamentar as atividades do Comitê em consonância com as disposições do presente Regimento, com a Resolução 466/12 do CNS e demais normas complementares;
- IV – Suscitar o pronunciamento do CEP – UVV quanto às questões relativas aos projetos ou procedimentos, cuja fonte de dados envolva seres humanos, de forma direta ou indireta;
- V – Tomar parte nas discussões e votações quando necessário, exercer direito do voto de desempate;
- VI – Indicar membros, ou quando necessário a constituição de comissões e grupos de trabalho, para realizar estudos, diligências, levantamento e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade do Comitê;
- VII – Convidar entidades, cientistas, pesquisadores, técnicos, profissionais e personalidade para colaborarem em estudos ou participarem como consultores “ad hoc” na apreciação de projetos e procedimentos pertinentes ao CEP _ UVV.
- VIII – Propor diligências consideradas imprescindíveis ao exame das questões pertinentes ao CEP – UVV;
- IX – Enviar para a CONEP no 1º bimestre de cada semestre, os dados qualitativos das atividades nos últimos 6 (seis) meses, conforme orientação da página eletrônica da CONEP.
- X – Assinar pareceres finais sobre projetos e procedimentos de pesquisa, denúncia ou outra matéria pertinente ao CEP – UVV, segundo as deliberações tomadas em reunião.
- XI – Indicar nomes para compor o CEP – UVV, e submetê-los à apreciação dos demais membros do Comitê;



XII – Receber indicação de nomes para composição do CEP- UVV e apresentá-los em reunião ordinária, para avaliação e decisão do Colegiado.

Art. 13º - Compete aos membros:

I – Comparecer nas reuniões agendadas e participar das discussões do Colegiado;

II – Estudar e apresentar, nos prazos estabelecidos, projetos e procedimentos que lhe forem destinados na qualidade de relator, emitindo parecer e proferindo voto quanto aos aspectos éticos que envolvem a matéria sob análise;

III – Apresentar proposições sobre questões que envolvam o CEP – UVV;

IV – Indicar ao Coordenador nomes de pessoas para compor o CEP – UV;

V – Participar de comissões e grupo de trabalhos;

VI – Desempenhar atribuições que lhe forem configuradas pelo CEP – UVV ou seu Coordenador;

VII – Manter sigilo das informações referentes aos projetos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo colegiado, sob pena de ser desligado do referido Comitê.

Art. 14º - Compete à secretária:

I – Assistir as reuniões e lavrar as atas correspondentes;

II – Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP – UVV;

III – Organizar a pauta de reuniões;

IV – Receber as correspondências, projetos, procedimentos, denúncias ou outros instrumentos pertinentes ao CEP – UVV, procedendo nos registros e dando-lhes o devido encaminhamento;

V – Cadastrar e manter em ordem os registros dos projetos e demais instrumentos pertinentes ao CEP – UVV.

VI – Preparar, assinar, distribuir aos membros e manter em arquivo a memória das reuniões;

VII – Realizar atividades da Secretaria do CEP – UVV, especialmente organização de banco de dados, registro de deliberação, protocolos, arquivo, registro e lavratura de atas, entre outras;

VIII – Manter controle de prazo referentes aos processos sob análise;



IX – Manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo colegiado, sob pena de ser desligada do Comitê – UVV.

Parágrafo Único: É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público, mantendo a imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CEP/CONEP.

TÍTULO IV – DO FUNCIONAMENTO

CAPÍTULO I – DAS REUNIÕES

Art. 15º - O CEP – UVV, reunir-se-á, ordinariamente, 01 vezes por mês, e extraordinariamente, quando houver necessidade, por convocação do Coordenador ou da maioria absoluta dos membros titulares do Colegiado, no horário das 17h 30 minutos às 19h. As reuniões são fechadas ao público, mantendo-se a preservação do sigilo e confidencialidade, conforme Resolução CNS ° 466/12, onde “O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso a documentos, inclusive virtuais, devem manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pen de responsabilidade”.

§ 1º - As reuniões do Colegiado para deliberação dos pareceres serão realizadas com a presença mínima de 50% mais um (50% +1) de todos os membros do CEP (maioria absoluta).

§ 2º - Qualquer um dos membros poderá, excepcionalmente, convocar reunião extraordinária para eleger o Coordenador do CEP – UVV, na hipótese de vacância da atividade na vigência do mandato.

§ 3º - Obtendo o quórum mínimo, o coordenador do CEP iniciará a sessão do Colegiado com a leitura da ata de reunião anterior para aprovação e assinatura. Em seguida, o Coordenador iniciará a apreciação dos projetos. Após a análise dos pareceres, será emitido o parecer consubstanciado e liberado para os pesquisadores.

§ 4º - Após a apreciação dos pareceres, poderão ser discutidos assuntos pertinentes ao CEP/UVV e encerrada a sessão.

Parágrafo Único: Desde o início da Pandemia de COVID-19, as reuniões têm sido realizadas de forma virtual, mantendo a frequência de 01 (uma) reunião mensal, pela Plataforma Teams, onde os membros do CEP recebem um link exclusivo para participarem de forma virtual, realizando assim a apreciação dos projetos. Garantindo a



confidencialidade e sigilo, as reuniões não são gravadas, apenas as atas das reuniões são realizadas e assinadas posteriormente pelos membros presentes.

§5º - Passada a situação de pandemia, as reuniões voltarão a ser realizadas de forma presencial, na UVV/ES, em sala exclusivamente reservada para este fim, com utilização de computadores próprios de cada membro do CEP/UVV, mantendo-se a mesma frequência mensal.

Art. 16º - A pauta das reuniões do Colegiado será preparada com a inclusão de assuntos pertinentes ao Comitê e com os protocolos de projetos de pesquisa apresentados para apreciação, por ordem cronológica de chegada.

§ único – Verificado motivo relevante, o Coordenador do CEP – UVV poderá determinar a inclusão na pauta da reunião, de projetos que necessitam de urgente apreciação.

Art. 17º - O Coordenador do CEP – UVV receberá os protocolos e designará entre os membros do Colegiado um relator, o qual ficará responsável pela análise, apresentação e emissão de parecer do projeto ao Colegiado.

§ único – Caso o relator não possa apresentar o seu parecer, outro membro presente do colegiado poderá relatar o referido parecer.

CAPÍTULO II – DAS DECISÕES

Art. 20º - As deliberações e decisões do CEP – UVV serão consignadas em ata assinada pelos presentes, e nos pareceres assinados pelo relator e Coordenador.

Art. 21º - As decisões do CEP – UVV serão deliberadas com a presença de maioria absoluta.

TÍTULO V – DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22º - Os casos omissos e as dúvidas surgidas em decorrência do presente Regimento serão dirimidas pelo CEP – UVV.

Art. 23º - O presente regimento poderá ser alterado por proposta da maioria absoluta dos membros titulares do CEP – UVV, mediante homologação do CONEP/MS.

Art. 24º - O presente regimento poderá ser regulamentado por meio de instrumentos aprovados pela maioria absoluta dos membros titulares do CEP – UVV.



Art. 25º - O presente regimento entrará em vigor após aprovação da maioria absoluta dos membros titulares do CEP – UVV e homologação do CONEP/MS.

Art. 26º - Em caso de greve institucional, deverá ser comunicado à comunidade de pesquisadores e à Comissão de Pós Graduação da UVV, sobre a interrupção temporária da tramitação de protocolos (parcial ou total) pelo tempo de duração da greve; bem como solicitar à instituição a adequação do cronograma dos projetos de caráter acadêmico (TCC, mestrado, doutorado).

Art.27º - Em caso de recesso institucional, será informado com antecedência e por meio de divulgação eletrônica, à comunidade de pesquisadores, à Coordenação de Pós Graduação o período exato de recesso, sendo que quaisquer dúvidas relacionadas ao CEP poderão ser encaminhadas ao e-mail cep@uvv.br assim como receber dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncias.

Art. 28º - O prazo de validade do registro do CEP –UVV junto à CONEP é de 03 (três) anos, sendo que ao final deste período deverá ser solicitada a renovação do registro ao CONEP, conforme disposto nos itens I.4, II e II.1., da resolução CNS nº 370/2007 e letra B), item 2.1 da Norma Operacional001/2013.

Vila Velha - ES, 10 de fevereiro de 2022.

Valéria Rosseto Lemos
Coordenadora do CEP/UVV-ES

Luciana Brunhara Biazati
Vice Coordenadora do CEP/UVV-ES

Adriana Rigoni Gasparini
Membro do CEP/UVV-ES

Jhone Ramsay Andrez
Membro do CEP/UVV-ES

Racire Sampaio Silva
Membro do CEP/UVV-ES

Rafael Cláudio Simões
Membro do CEP/UVV-ES