



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
CONSELHO DE PESQUISA

RESOLUÇÃO NORMATIVA PRP Nº 06, DE 28 DE JULHO DE 2022.

Dispõe sobre o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - COEP.

O CONSELHO DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS, no uso de suas atribuições regimentais, e tendo em vista o que foi deliberado em sua reunião de 28/07/2022, aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - COEP, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

Da natureza jurídica e da finalidade

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos, neste Regimento designado pela palavra Comitê e pela sigla COEP, é um órgão colegiado, interdisciplinar e independente, com caráter público, consultivo, deliberativo e educativo, vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de Lavras.

Art. 2º O COEP tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões ético-científicos, nos termos do que dispõe a Resolução nº 466/12, Resolução 510/16 e a Norma Operacional nº 001/2013, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS). Também em conformidade com a Resolução no 240/97 e no 370/07.

Art. 3º O COEP destina-se a fazer a revisão ética de toda e qualquer pesquisa envolvendo seres humanos, desenvolvida com a participação de docentes, servidores técnicos administrativos ou discentes da UFLA, na qualidade de coordenadores ou membros da equipe de pesquisa, considerando as especificidades das áreas de conhecimento propostas pelas agências de fomento.

§ 1º O COEP avaliará também projetos de pesquisa desenvolvidos por outros pesquisadores após indicação do Conselho Nacional de Ética em pesquisa - CONEP.

§ 2º A proposta de pesquisa que trata o caput é toda aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano de forma direta ou indireta, incluindo o manejo de informações ou materiais, sempre que houver identificação dos participantes.

§ 3º A apreciação ética da pesquisa referida no caput não poderá ser dissociada da sua análise científica, a ser feita pelo relator designado no Comitê.

§ 4º É dever do COEP defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, assegurar o cumprimento dos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica, zelando para o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

§ 5º Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o COEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

§ 6º Antes de iniciar a pesquisa envolvendo ser humano, o pesquisador deverá encaminhar solicitação de avaliação e aguardar a aprovação de sua proposta pelo COEP, com a ciência de seu superior hierárquico.

§ 7º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende todos os aspectos éticos e legais pertinentes.

§ 8º Durante o desenvolvimento da pesquisa, o COEP poderá ser solicitado a revisar e opinar sobre qualquer aspecto ético, independentemente de sua análise prévia.

§ 9º As pesquisas submetidas à apreciação serão, a critério do Comitê, distribuídas preferencialmente ao(s) membro(s) com conhecimento da área relacionada ao projeto de pesquisa para análise, observando o princípio da impessoalidade.

CAPÍTULO II

Da composição

Art. 4º O COEP é composto por no mínimo 10 membros das áreas de saúde, ciências exatas, sociais e humanas, sendo pelo menos um membro e um suplente representante da coletividade de participantes da pesquisa, e um secretário do quadro dos servidores técnico-administrativos lotados na Pró-Reitoria de Pesquisa.

§ 1º Na constituição do COEP participarão profissionais do quadro da Universidade Federal de Lavras, indicados pelo Pró-Reitor de Pesquisa, sendo pelo menos dois terços com experiência em pesquisa envolvendo seres humanos, e representantes da comunidade que deverão atuar como fiscais dos interesses dos participantes da pesquisa. Os indicados serão designados pelo Reitor para a composição do Comitê.

§ 2º Nos termos do parágrafo primeiro deste artigo, o COEP terá caráter multi e transdisciplinar, não podendo haver mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma formação profissional e deverá ter participação de pessoas de ambos os sexos.

§ 3º A investidura dos membros do COEP é de três anos, não havendo limite de reconduções.

§ 4º Em casos de necessidade justificada, os membros podem ser substituídos, devendo o COEP comunicar a alteração ao CONEP.

§ 5º A cada mandato deverá ocorrer a recondução de pelo menos 3 membros da comissão atual. A recondução dos membros é parcial, para que ocorra a transmissão das informações acumuladas aos novos membros.

Art. 5º Os membros do COEP elegerão o presidente do Comitê que terá um mandato de três anos, permitida uma recondução.

Art. 6º Será dispensado e substituído o membro que não comparecer, sem justificativa, a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas, ou a 4 (quatro) intercaladas no mesmo ano, sem justificativa.

§ 1º No caso de vacância e/ou ausência, o vice-coordenador substituirá o coordenador.

§ 2º A ausência para todos os fins deverá ser justificada por escrito. A ausência não justificada, após decorrido o prazo de 05 (cinco) dias da realização da reunião, será considerada ausência não justificada. Nas situações de vacância ou afastamento cabe ao COEP encaminhar a CONEP as substituições efetivadas, justificando-as conforme a Norma Operacional nº001/2013.

Art. 7º As atividades do Comitê não serão remuneradas, sendo, porém, dispensados na instituição de outras obrigações, no horário da execução dos trabalhos.

Art. 8º Os membros do COEP deverão ter total independência na tomada de decisões durante o exercício das suas funções, mantendo todas as informações sob caráter confidencial devendo, ainda, declarar impossibilidade de atuação no julgamento de processos que envolvam questões financeiras e conflitos de interesse.

Art. 9º O Comitê poderá contar, ainda, com consultores ad hoc, pertencentes ou não a UFLA, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos, para as suas decisões.

Parágrafo único. O COEP organizará um banco de consultores ad hoc internos e externos à UFLA.

CAPÍTULO III

Do funcionamento

Art. 10. O COEP funcionará em uma sala da Pró-Reitoria de Pesquisa da UFLA, com atendimento aos pesquisadores e ao público geral ocorrerá de segunda a sexta-feira das 8 às 12 horas

Art. 11. O COEP se reunirá ordinariamente uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que convocado por seu presidente ou por requerimento da maioria dos seus membros.

§ 1º As reuniões só serão iniciadas após a verificação do quórum mínimo de 50% (mínimo de 50% mais um) de seus membros.

§ 2º O controle de presença será feito por meio da assinatura dos membros presentes à lista de presença disponibilizada pela Plataforma Brasil.

§ 3º As deliberações serão feitas com quórum mínimo de mais 50% (mínimo de 50% mais um) de seus membros. (NR)

§ 4º As votações e deliberações serão tomadas por maioria simples dos presentes (mínimo de 50 % mais um). (NR)

§ 5º As deliberações tomadas ad referendum deverão ser encaminhadas ao COEP para deliberações na primeira reunião seguinte, desde que a matéria tenha sido apreciada ao menos uma vez pelo comitê. É facultado ao Coordenador e aos membros do Comitê solicitar o reexame de qualquer decisão exarada na reunião anterior, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza. (NR)

§ 6º A cada reunião do COEP será lavrada uma ata que deverá ser aprovada e assinada pelo Presidente e membros presentes para arquivamento na Secretaria do Comitê. (NR)

Art. 12. O COEP deve proceder a análise dos protocolos de pesquisa, de acordo com os prazos estabelecidos pela Resolução CNS nº 466/12 complementada pela Norma Operacional nº 001/13, sendo: 10 (dez) dias para checagem documental e 30 (trinta) dias para liberar o parecer. (NR)

Art. 13. Havendo suspensão das atividades do Comitê durante Recesso Institucional, o COEP informará à comunidade de pesquisadores, aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o COEP e o CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Parágrafo único. A comunicação deverá ser feita com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação, preferencialmente por via eletrônica

Art. 14. Havendo alteração nas atividades do Comitê devido à ocorrência de calamidade pública decretada pelo município de Lavras, pelo Estado de Minas Gerais ou em âmbito federal ou, ainda, em caso de greve no âmbito da UFLA, o COEP deverá comunicar à Pró-Reitoria de Pesquisa e à comunidade de pesquisadores quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a calamidade ou greve.

§1º Durante o tempo de duração da calamidade ou greve, o COEP deverá informar 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.

§2º Em relação aos projetos de caráter acadêmico, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos caso haja atraso na avaliação ética pelo COEP; e informar à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

Art. 15. As reuniões do COEP serão sempre fechadas ao público.

Art. 16. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no COEP é de ordem estritamente sigilosa. Os membros do COEP 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.

Art. 17. A sequência das reuniões do COEP será a seguinte:

- I - abertura dos trabalhos pelo Coordenador e, em caso de sua ausência, pelo Vice-Coordenador;
- II - verificação de presença e existência de quórum;
- III - leitura, votação e aprovação da ata da reunião anterior;
- IV - leitura da pauta, informação do número de processos e encaminhamento de discussão e votação dos pareceres;
- V - comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 18. A pauta será organizada com os protocolos de pesquisa apresentados para discussão, acompanhados dos pareceres.

Parágrafo único. A pauta será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de cinco dias úteis para as reuniões ordinárias e de vinte e quatro horas para extraordinárias.

Art. 19. Após a leitura do parecer, o Coordenador deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros.

§ 1º O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame, poderá pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão da votação.

§ 2º O prazo de vistas será de até a próxima reunião ordinária.

Art. 20. Após o encerramento das discussões, o assunto será submetido à votação.

Art. 21. Ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, o COEP comunicará os fatos às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

CAPÍTULO IV

Da competência

Art. 22. Compete ao Comitê de Ética em Pesquisa:

I - elaborar o regimento interno;

II - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

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

IV - enviar relatório sobre os projetos aprovados à CONEP semestralmente;

V - 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;

VI - acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;

VII - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VIII - promover cursos, simpósios e debates para capacitação interna de seus membros, bem como da comunidade acadêmica;

IX - elaborar cartilhas de orientação sobre a ética na ciência para a comunidade acadêmica;

X - receber e apreciar denúncias dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte sobre a realização de pesquisas não aprovadas pelo COEP, bem como denúncias 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 termo de consentimento;

XI - requerer instauração de sindicância à direção da Universidade em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação das irregularidades, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) ou a outras

instâncias pertinentes ao caso;

XII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS e/ou com outras instâncias relacionadas à ética em pesquisa;

XIII - acompanhar a legislação correspondente e propor alterações.

CAPÍTULO V

Do protocolo de pesquisa

Art. 23. O protocolo de pesquisa referido no inciso II do art. 21 somente poderá ser apreciado se estiver instruído com os seguintes documentos, em português:

I - folha de rosto: título do projeto, nome, CPF, telefone e endereço para correspondência do pesquisador responsável e do patrocinador, nome e assinatura do coordenador do curso ou do programa de pós-graduação e/ou organização;

II - descrição da pesquisa, compreendendo os seguintes itens:

a) antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa, incluindo informações sobre a situação atual de registro junto a agências regulatórias do país de origem quando o propósito da pesquisa for testar um novo produto ou dispositivo para a saúde, de procedência estrangeira ou não;

b) descrição detalhada e ordenada do projeto de pesquisa (material e métodos ou procedimentos metodológicos, casuística (quando pertinente), resultados esperados e bibliografia);

c) análise crítica de riscos e benefícios;

d) duração total da pesquisa, a partir da aprovação;

e) explicitação das responsabilidades do pesquisador, da instituição, do promotor da pesquisa e do patrocinador;

f) explicitação de critérios para suspender ou encerrar a pesquisa;

g) local da pesquisa com detalhamento das instalações dos serviços, centros, comunidades e instituições nas quais se processarão as várias etapas da pesquisa;

h) demonstrativo da existência de infraestrutura necessária ao desenvolvimento da pesquisa e para atender eventuais problemas dela resultantes, com a concordância documentada da instituição;

i) explicitação de acordo pré-existente quanto à propriedade das informações geradas, demonstrando a inexistência de qualquer cláusula restritiva quanto à divulgação pública dos resultados, a menos que se trate de casos de obtenção de patenteamento, devendo os resultados ser publicados tão logo se encerre a etapa de patenteamento;

j) declaração de que os resultados de pesquisa serão tornados públicos, sejam eles favoráveis ou não;

k) declaração sobre o uso e destinação do material e/ou dados coletados. III- Informações relativas ao sujeito da pesquisa, quando pertinente:

a) descrever as características da população a ser estudada: tamanho, faixa etária, sexo, cor (classificação do IBGE), estado geral de saúde, classes e grupos sociais, devendo, ainda, expor as razões para utilização de grupos vulneráveis quando for o caso;

b) descrever os métodos que afetem diretamente os sujeitos da pesquisa;

c) identificar as fontes de material de pesquisa, tais como espécimes, registros e dados a serem obtidos de seres humanos, indicando se esse material será obtido especificamente para os propósitos da pesquisa ou se será usado para outros fins;

d) descrever os planos para o recrutamento de indivíduos e os procedimentos a serem seguidos, fornecendo os critérios de inclusão e exclusão;

e) apresentar o formulário ou termo de consentimento, específico para a pesquisa, incluindo informações sobre as circunstâncias sob as quais o consentimento será obtido, quem irá tratar de obtê-lo e a natureza da informação a ser fornecida aos sujeitos da pesquisa;

f) descrever qualquer risco, avaliando sua possibilidade e gravidade;

g) descrever as medidas para a proteção ou minimização de qualquer risco eventual e, quando apropriado, descrever as medidas para assegurar os necessários cuidados à saúde, no caso de danos aos indivíduos, descrevendo também os procedimentos para monitoramento da coleta de dados para a segurança dos indivíduos, incluindo as medidas de proteção à confidencialidade, quando pertinente;

h) apresentar previsão de ressarcimento de gastos aos sujeitos da pesquisa, sem ônus para a Universidade Federal de Lavras, devendo a importância referente ser de tal monta que não possa interferir na autonomia da decisão do indivíduo ou responsável de participar ou não da pesquisa.

IV - qualificação dos pesquisadores: currículo lattes do pesquisador responsável e dos demais participantes;

V - termo de compromisso do pesquisador responsável e da instituição dando ciência da necessidade de cumprimento dos termos da legislação.

Parágrafo único. O COEP apreciará os protocolos através da Plataforma Brasil, <http://plataformabrasil.saude.gov.br/>.

Art. 24. De acordo com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, a revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II - 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;

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";

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 COEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação.

§ 1º Cabe ao pesquisador responsável encaminhar as respostas ao parecer pendente, por meio da Plataforma Brasil, em até 30 dias a contar a partir da data de sua emissão.

§ 2º Considera-se como eticamente inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa.

CAPÍTULO VI

Das disposições gerais e transitórias

Art. 25. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno deverão ser encaminhados por escrito ao COEP.

Art. 26. Esta resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

Márcio Gilberto Zangeronimo
Presidente do Conselho de Pesquisa
Substituto Imediato e Legal