



UNIFEBE

Centro Universitário de Brusque - UNIFEBE

Conselho Universitário - CONSUNI

RESOLUÇÃO CONSUNI nº 20/17

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa.

O Presidente do Conselho Universitário - CONSUNI, no uso de suas atribuições legais, considerando o disposto no artigo 14 do Estatuto da UNIFEBE e tendo em vista o que deliberou este Conselho na reunião realizada nesta data,

RESOLVE:

- Art. 1º Aprovar o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa, que fica fazendo parte integrante desta Resolução.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.
- Art. 3º Fica revogada a Resolução CONSUNI nº 15/17, de 08/03/17.

Brusque, 10 de maio de 2017.

Prof. Dr. Günther Lothar Pertschy
Presidente

**REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**

**Aprovado pela Resolução
CONSUNI nº 20/17, de
10/05/17.**

**Capítulo I
DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP**

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFEBE – CEP/UNIFEBE tem por finalidade institucional a apreciação e a deliberação a respeito de toda e qualquer proposta de pesquisa que envolva seres humanos.

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa deve ser registrado no Conselho Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, vinculado ao Ministério da Saúde. O CEP/UNIFEBE é órgão colegiado, independente, de caráter consultivo, deliberativo e educativo criado para assegurar os direitos e deveres relacionados aos participantes de pesquisa e à comunidade científica.

Art. 2º O CEP é constituído de no mínimo sete integrantes, incluindo profissionais da área de saúde, das ciências exatas, sociais e humanas devendo garantir a participação de pessoas de ambos os sexos.

Art. 3º O CEP tem caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais da metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, podendo ainda contar com consultores “*ad hoc*”, pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 4º No caso de pesquisas realizadas em grupos de vulneráveis, comunidades e coletividades, deve ser convidado um representante, como membro “*ad hoc*” do CEP, para participar da análise do projeto específico.

Art. 5º No caso de pesquisas realizadas com população indígena deve participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade.

Art. 6º Os membros do CEP devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise. O interessado, nesse caso, não participará da reunião, e a votação será secreta.



Art. 7º Os membros do CEP não são remunerados pelo desempenho de suas atribuições, podendo seus horários de trabalho ser objeto de compensação, bem como podem ser ressarcidos de eventuais despesas previamente autorizadas pelo Presidente do CEP.

Art. 8º Os membros do CEP têm total independência técnica na tomada de decisões no exercício regular de suas funções, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Parágrafo único. Os membros do CEP /UNIFEBE deverão apresentar declaração, por escrito, comprovando sua autonomia e independência no exercício como membro, já no momento de sua indicação.

Art. 9º O CEP deve manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes aos projetos de pesquisa que lhe forem submetidos pelo prazo de até 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Capítulo II DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 10. No âmbito de suas atribuições compete ao CEP:

I - 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 na instituição, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas;

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

III - avaliar cada protocolo que culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias, dispostas na Norma Operacional 001/2013:

a) aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para a execução;

b) com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações no protocolo de pesquisa. O protocolo continuará em pendência enquanto esta não estiver completamente atendida;

c) 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”;



d) arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

e) suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente, referente ao participante da pesquisa;

f) retirado: quando o sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado;

IV - 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;

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

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

VII - receber dos sujeitos da pesquisa ou de qualquer outra parte 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, sendo considerada como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VIII - requerer instauração de sindicância à direção da Instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias que julgar necessárias;

IX - a revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa envolvendo seres humanos, que não poderá ser dissociada da sua análise científica. A pesquisa que não se fizer acompanhar do respectivo protocolo não deve ser analisada pelo CEP;

X - elaborar suas normas internas de funcionamento, tais com: o planejamento anual de suas atividades, a periodicidade de suas reuniões, prazos para emissão de pareceres, critérios para solicitação de consultas a profissionais especializados em áreas em que sejam necessárias informações técnicas para deliberação;

XI - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;



XII - zelar pelo fiel cumprimento deste Regimento e demais dispositivos legais aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos.

Capítulo III DA OPERACIONALIZAÇÃO DO CEP

Art. 11. Todo e qualquer Projeto de Pesquisa envolvendo seres humanos deve obedecer ao disposto neste Regulamento e nas disposições emanadas do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, vinculado ao Ministério da Saúde. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável, compreendendo aspectos éticos e legais.

Parágrafo único. O CEP/UNIFEFE presta atendimento ao público em geral e pesquisadores às segundas-feiras, no horário das 18h30min às 22h, no 2º andar do Bloco C, na sala 34.1.

Art. 12. O CEP/ UNIFEFE é integrado por no mínimo 15 membros titulares e cinco suplentes, representados por pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento, por um representante do usuário – COMUSA e ao menos um representante do quadro docente da Pró-reitora de Pesquisa e Pós-Graduação.

Parágrafo único. Os membros do CEP/ UNIFEFE deverão ter experiência comprovada em pesquisa.

Art. 13. Cada um dos membros do CEP/UNIFEFE, titulares e suplentes, serão indicados pelo Coordenador do Comitê de Ética com anuência da Reitoria.

Parágrafo único. Os membros suplentes serão acionados na falta do seu titular, ou mediante indicação da coordenação do CEP/UNIFEFE, sempre que este julgar necessário.

Art. 14. O mandato dos membros do CEP/UNIFEFE será de três anos, permitida recondução.

Art. 15. O membro do CEP/UNIFEFE que faltar a mais de três reuniões consecutivas ou cinco alternadas, sem justificativa considerada plausível pela Coordenação, perderá seu mandato, sendo nomeado substituto.

Parágrafo único. Cabe ao Coordenador do CEP comunicar as situações de vacância, afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Art. 16. Compete à Coordenação do CEP/UNIFEFE convocar e presidir reuniões, confirmar o recebimento e a indicação de relatoria, notificar a respeito de prazos, apontar irregularidades, revisar e emitir pareceres.



§ 1º A Coordenação possui o voto de qualidade, nos casos de empate.

§ 2º Cabe à Coordenação indicar dentre os membros titulares um Vice-Coordenador, eleito em reunião por maioria simples. Ao Vice-Coordenador compete auxiliar e substituir o Coordenador em sua ausência e impedimentos.

§ 3º Cabe à Coordenação projetar, semestralmente, plano de capacitação permanente de seus membros.

Art. 17. A Coordenação será auxiliada por um Secretário, a quem compete divulgar calendário de reuniões anuais a toda a comunidade acadêmica; elaborar as atas e pautas das reuniões; controlar fluxo de distribuição de projetos; apoiar o controle no quadro de substituição de membros e verificar rigoroso cumprimento dos prazos.

Art. 18. O CEP/UNIFEBE reunir-se-á, ordinariamente, uma vez a cada mês e, extraordinariamente, sempre que necessário e convocado pela Coordenação, ou por solicitação de pelo menos, 50% (cinquenta por cento) de seus membros.

§ 1º A formação de quórum para deliberação do CEP/UNIFEBE deverá ser de 50% mais um de todos os membros do CEP.

§ 2º Serão incluídos na pauta do mês e apreciados pelo CEP/UNIFEBE, os projetos encaminhados dentro dos prazos e exigências estipulados pela norma operacional 001/2013 e de acordo com calendário divulgado de reuniões do CEP/UNIFEBE.

§ 3º O prazo para a emissão do parecer final pelo CEP é de 30 dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até dez dias após a submissão.

§ 4º Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de 30 dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido esse prazo, o CEP terá trinta dias para emitir parecer final, aprovando ou não o protocolo.

Art. 19. Ao pesquisador compete:

I - apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o seu pronunciamento antes de iniciar a pesquisa;

II - desenvolver o Projeto de Pesquisa conforme delineado;

III - elaborar e apresentar os relatórios parciais e final;



IV - apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento;

V - manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP/CONEP;

VI - encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto;

VII - justificar, perante o CEP, a interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Art. 20. Tendo sido aprovado o Projeto de Pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere aos aspectos éticos da pesquisa.

Art. 21. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde devem ser encaminhados do CEP à CONEP/MS e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 22. O Conselho Editorial da Revista da UNIFEBE deverá exigir documentação comprobatória de aprovação do Projeto de Pesquisa pelo CEP ou, ainda, pelo CONEP, quando for o caso.

Art. 23. O CEP deve encaminhar semestralmente à CONEP/MS a relação dos Projetos de Pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art. 24. Aos membros do CEP/ UNIFEBE, compete:

I - realizar o aceite ou não, mediante justificativa, da relatoria dos projetos encaminhados pelo Coordenador;

II - analisar somente pesquisas acompanhadas de toda a documentação solicitada pelo sistema CEP/CONEP;

III - submeter seu parecer à aprovação do Colegiado CEP/UNIFEBE;

IV - respeitar prazos de avaliação das propostas de pesquisa descritos nas normativas, principalmente 001/2013;

V - participar ativamente das reuniões de colegiado e atividades de formação e educação promovidas pelo CEP/UNIFEBE;



UNIFEBE

Centro Universitário de Brusque - UNIFEBE

Conselho Universitário - CONSUNI

VI - garantir sigilo e confidencialidade dos dados a que os membros do CEP terão acesso, conforme define a Resolução CNS nº 466/12: *“o conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade”*.

VII - justificar ausências em reuniões ordinárias;

VIII - zelar pelo cumprimento das normativas e resoluções do CEP/CONEP.

Capítulo IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 25. A Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão prestará suporte técnico-administrativo para o desenvolvimento das atividades do CEP/UNIFEBE.

Art. 26. Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pela Reitoria, ouvido o CEP/UNIFEBE.

Brusque, 10 de maio de 2017.

Prof. Dr. Günther Lothar Pertschy
Presidente