

RESOLUÇÃO CONSUNI nº 20/17

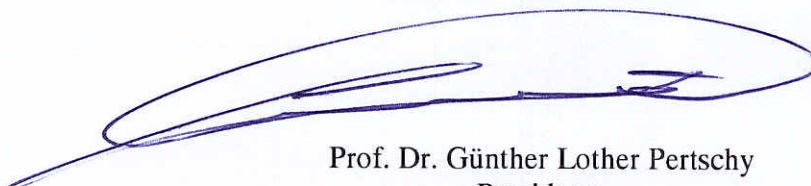
Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa.

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





UNIFEBE

Centro Universitário de Brusque - UNIFEBE

Conselho Universitário - CONSUNI

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.

Rua Dorval Luz, nº 123 - Santa Terezinha
88352-400 - Brusque - SC
Fone/Fax: (47) 3211-7000
www.unifebe.edu.br



UNIFEBE

Centro Universitário de Brusque - UNIFEBE

Conselho Universitário - CONSUNI

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;



UNIFEBE

Centro Universitário de Brusque - UNIFEBE
Conselho Universitário - CONSUNI

§ 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;

Rua Dorval Luz, nº 123 - Santa Terezinha
88352-400 - Brusque - SC
Fone/Fax: (47) 3211-7000
www.unifebe.edu.br



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