



UNIFEBE

Centro Universitário de Brusque - UNIFEBE

Conselho Universitário - CONSUNI

RESOLUÇÃO CONSUNI nº 31/2022

Aprova o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa.

A 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 Fica revogada a Resolução CONSUNI nº 14/2021, de 23/06/2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Brusque, 13 de abril de 2022.

Prof.^a Rosemari Glatz
Presidente

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Aprovado pela Resolução CONSUNI nº 31/2022, de 13/04/2022.

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

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFEBE – CEP/UNIFEBE, instituído por meio da Portaria UNIFEBE nº 58/13, de 03/06/2013, tem por finalidade institucional a apreciação e a deliberação a respeito de toda e qualquer proposta de pesquisa que envolva seres humanos.

§ 1º O Comitê de Ética em Pesquisa deve ser registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, vinculado ao Ministério da Saúde.

§ 2º 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/UNIFEBE é composto por, no mínimo, 7 (sete) membros titulares e 6 (seis) suplentes, dentre eles, pelo menos, 2 (dois) representantes de participante de pesquisa – RPP, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

Parágrafo único. O CEP/UNIFEBE poderá variar sua composição, de acordo com as especificidades da Instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados.

Art. 3º O CEP/UNIFEBE tem caráter multi e transdisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

Parágrafo único. O CEP/UNIFEBE poderá, ainda, contar com consultores “*ad hoc*”, pertencentes, ou não, à Instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 4º O CEP/UNIFEBE poderá designar consultores “*ad hoc*” com a função de emitir parecer técnico sobre um assunto específico, aquele sobre o qual os membros do CEP/UNIFEBE não possuem competência técnica para deliberar.

Art. 5º O consultor “*ad hoc*” não é um membro do CEP/UNIFEBE e não pertence ao quadro, portanto, não deve participar das reuniões ou ter acesso a todo o protocolo para o qual foi convidado a emitir seu parecer.

Art. 6º Para realizar suas considerações, o consultor “*ad hoc*” deve estar na sala com os demais membros e receber do CEP/UNIFEBE as informações estritamente necessárias à execução de sua tarefa.

Art. 7º É vedado, tanto aos membros titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no Sistema CEP/CONEP.

Art. 8º Os membros do CEP/UNIFEBE devem se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, sendo vedado aos membros analisarem as próprias pesquisas. O interessado, nesse caso, não participará da reunião, e a votação será secreta.

Art. 9º Os membros do CEP/UNIFEBE não podem ser 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/UNIFEBE de outras obrigações na Instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 10. Os membros do CEP/UNIFEBE 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. 11. O CEP/UNIFEBE deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos, a contar do encerramento do protocolo.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 12. No âmbito de suas atribuições compete ao CEP/UNIFEBE:

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 30 (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 nº 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 protocolos de pesquisa por meio do recebimento de relatório parcial e anual dos pesquisadores;

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

VII- receber dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias de abusos ou notificação sobre eventos 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- ao receber denúncias ou perceber situações de infrações éticas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa, os fatos deverão ser comunicados às instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público;

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/UNIFEBE;

X- elaborar suas normas internas de funcionamento, tais como: 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;

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

CAPÍTULO III

DA OPERACIONALIZAÇÃO DO CEP/UNIFEBE

Art. 13. Todo e qualquer Projeto de Pesquisa envolvendo seres humanos deve obedecer ao disposto neste Regulamento e nas disposições emanadas da CONEP. A responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável, compreendendo aspectos éticos e legais.

Parágrafo único. O CEP/UNIFEBE presta atendimento ao público em geral e pesquisadores às segundas-feiras, no horário das 8h às 12h, e às quintas-feiras, das 16h às 22h, no 1º andar do Bloco C, na sala anexa à Biblioteca.

Art. 14. O CEP/UNIFEBE é integrado por 07 (sete) membros titulares e 06 (seis) suplentes, representados por pesquisadores de diferentes áreas do conhecimento, por 02 (dois) RPP indicado pelo Conselho Municipal de Saúde (COMUSA) e/ou por entidades representativas dos RPP, e ao menos um representante do quadro docente da Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura.

§ 1º RPP são pessoas capazes de expressar pontos de vista e interesses de indivíduos e/ou grupos participantes de pesquisas de determinada instituição e que sejam representativos de interesses coletivos e públicos diversos.

§ 2º Os RPP não devem ser funcionários da UNIFEBE, nem pertencerem a órgão da gestão governamental, ao mesmo tempo, a entidade que fizer a indicação não deve ter vínculo com a UNIFEBE.

§ 3º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP/UNIFEBE devem ter experiência comprovada em pesquisa.

Art. 15. Cada um dos membros do CEP/UNIFEBE, titulares e suplentes, serão indicados pelo Coordenador do Comitê de Ética com anuência da Reitoria.

§ 1º Os membros suplentes serão acionados na falta do seu titular, ou mediante indicação da Coordenação do CEP/UNIFEBE, sempre que este julgar necessário.

§ 2º Os membros do CEP/UNIFEBE devem informar à secretaria do CEP/UNIFEBE a sua participação nos protocolos de pesquisa para que o devido bloqueio ético seja feito, principalmente, nos casos em que não esteja incluído como assistente de pesquisa ou membro da equipe de pesquisa na Plataforma Brasil, devendo a Coordenação realizar o bloqueio ético e, quando couber, reportar a CONEP.

Art. 16. O mandato dos membros do CEP/UNIFEBE é de 3 (três) anos, permitida a recondução.

§ 1º O tempo de mandato do RPP no CEP é de 3 (três) anos, contados a partir da data de sua indicação.

§ 2º O membro RPP pode ser reconduzido por até 3 (três) vezes.

§ 3º A renovação dos membros do CEP/UNIFEBE deve ser parcial de modo a manter a experiência acumulada em razão de suas atividades, sendo que a renovação compreende até 2/3 (dois terços) de seus membros.

§ 4º O CEP/UNIFEBE deve comunicar a CONEP toda e qualquer alteração em sua composição.

§ 5º O Coordenador e o Vice-Coordenador do CEP/UNIFEBE serão eleitos pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 17. O membro do CEP/UNIFEBE que faltar a mais de 3 (três) reuniões consecutivas ou 5 (cinco) alternadas, sem justificativa considerada plausível pela Coordenação, perderá seu mandato, sendo nomeado substituto.

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

Art. 18. Compete à Coordenação do CEP/UNIFEBE 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 projetar, semestralmente, plano de capacitação permanente de seus membros e da comunidade acadêmica e externa, sendo que em caso de integração de novos membros, deverá subsidiá-los para que possam exercer seu papel com consciência, autonomia e conhecimento da legislação relacionada à pesquisa com seres humanos no Brasil.

§ 3º Ao Coordenador incumbe dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do CEP/UNIFEBE e, especificamente, emitir parecer "*ad referendum*" em matérias consideradas urgentes, dando conhecimento aos membros para deliberação na reunião seguinte, preferencialmente, no prazo de até 10 (dez) dias.

§ 4º Ao Vice-Coordenador compete auxiliar e substituir o Coordenador em sua ausência e impedimentos.

Art. 19. 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. 20. 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, totalizando no mínimo 12 (doze) reuniões ordinárias anuais.

§ 1º As reuniões do CEP/UNIFEBE ocorrerão por meio de convocação enviada aos seus membros, por meio eletrônico e com solicitação de recebimento, e confirmação da efetiva presença para estabelecimento do referido quórum.

§ 2º A formação de quórum para início das reuniões e deliberações do CEP/UNIFEBE deverá ser de 50% (cinquenta por cento) mais um dos membros do CEP/UNIFEBE, constatada em chamada oral.

§ 3º Serão incluídos na pauta do mês e apreciados pelo CEP/UNIFEBE, os protocolos de pesquisa encaminhados dentro dos prazos e exigências estipulados pela Norma Operacional nº 001/2013 e de acordo com calendário divulgado de reuniões do CEP/UNIFEBE.

§ 4º As deliberações do CEP/UNIFEBE serão tomadas em reuniões, por voto de maioria absoluta dos membros presentes.

§ 5º As reuniões presenciais serão sempre fechadas ao público, para garantir a análise de situações sigilosas e a confidencialidade das informações tratadas.

§ 6º O conteúdo analisado em reuniões virtuais no Sistema CEP/CONEP é estritamente confidencial, sendo que suas reuniões virtuais e presenciais devem ser sempre mantidas em sigilo.

§ 7º Os membros do CEP/UNIFEBE, bem como todos os funcionários que tenham acesso aos arquivos (inclusive arquivos virtuais e reuniões), devem manter sigilo por meio de compromissos, declarações por escrito sob pena de responsabilidade, sendo que o CEP/UNIFEBE deve certificar-se de que apenas membros e funcionários administrativos estejam presentes às reuniões.

§ 8º Durante as reuniões do CEP/UNIFEBE será direcionada lista de presença nominal para que seja assinada no ato pelos membros presentes.

§ 9º As deliberações sobre os protocolos de pesquisa serão registradas por meio da emissão de pareceres consubstanciados aprovados pelo Coordenador ou Vice-Coordenador.

§ 10 A pauta da reunião será preparada incluindo as matérias definidas na reunião anterior; informes; formações voltadas aos membros do CEP, aprovação de documentos e do calendário anual, quando couber; e, os protocolos de pesquisa apresentados para apreciação.

§ 11 Após abertura da reunião pelo Coordenador será verificado a existência de quórum; apresentado os informes sobre os acontecimentos decorridos no CEP após a última reunião realizada; aprovação da Ata da Reunião anterior com a assinatura dos membros presentes naquela data; na sequência será iniciada pela apresentação, discussão e deliberação do(s) parecer(es) do(s) relator(es); aberta a palavra para os membros caso queiram se manifestar quanto a alguma questão; encerramento da reunião. Poderão ainda ocorrer momentos de formação continuada dos membros do CEP anteriormente a apreciação dos protocolos de pesquisa.

§ 12 Em cada reunião será lavrada Ata, a ser disponibilizada aos membros do CEP/UNIFEBE, no prazo de até 30 (trinta) dias, constando: as deliberações da plenária; a data e horário de início e término da reunião; local de realização; o registro nominal dos presentes e as justificativas das ausências; as demais ocorrências da reunião. A Ata redigida será submetida à aprovação dos membros do Comitê em reunião ordinária subsequente.

§ 13 O prazo para a emissão do parecer final pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo, cuja checagem documental deverá ser realizada em até 10 (dez) dias após a submissão.

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

Art. 21. Quando de realização de reuniões deliberativas que se utilizam de recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada, os critérios a serem seguidos pelo CEP/UNIFEBE são:

I- não será autorizada a realização de reuniões em que os membros do CEP/UNIFEBE participem exclusivamente via áudio (teleconferência e similares);

II- os membros do CEP/UNIFEBE que participarem de maneira presencial nas reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada devem representar, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) mais 1 (um) de todos os membros titulares do CEP;

III- a participação de membros por videoconferência ou aplicativo web de videochamada só deve ser permitida mediante apresentação de justificativa do membro à Coordenação do CEP/UNIFEBE, sendo que justificativa deve ser registrada na ata da reunião;

IV- o registro de presença dos membros do CEP/UNIFEBE que participarem das reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada será por meio de registro do seu nome completo no chat do sistema utilizado;

V- considerando o compromisso do CEP/UNIFEBE em garantir a confidencialidade das reuniões, é dever do Comitê assegurar que os membros que se fizerem presentes nas reuniões por meio de videoconferência ou aplicativo web de videochamada permaneçam, ao longo de toda sua participação na reunião, em sala reservada, a fim de proteger a confidencialidade dos protocolos discutidos e analisados;

VI- a Entidade Mantenedora do CEP/UNIFEBE disponibilizará suporte técnico ao Comitê para realização das reuniões em que forem utilizados os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada;

VII- as pessoas que compuserem o suporte técnico da UNIFEBE devem assinar termo de confidencialidade; e

VIII- o áudio e imagem das reuniões que forem realizadas com os recursos de videoconferência ou aplicativo web de videochamada não podem ser armazenados ou arquivados pelo CEP/UNIFEBE, ou pela sua Entidade Mantenedora, sendo que a ata da reunião deve ser o único registro das discussões e deliberações realizadas na reunião do CEP/UNIFEBE.

Art. 22. Ao pesquisador compete:

I- apresentar o protocolo por meio da Plataforma Brasil, 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. 23. Tendo sido aprovado o Projeto de Pesquisa, o CEP passa a ser corresponsável no que se refere à garantia da proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 24. As pesquisas com novos medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde devem ser encaminhados do CEP à CONEP e desta, após parecer, à Secretaria de Vigilância Sanitária.

Art. 25. O Conselho Editorial da Revista da UNIFEBE deverá exigir documentação comprobatória de aprovação do Projeto de Pesquisa pelo CEP ou, ainda, pela CONEP, quando for o caso.

Art. 26. O CEP deve encaminhar semestralmente à CONEP a relação dos Projetos de Pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos.

Art. 27. 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, na Norma Operacional nº 001/2013;

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

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.

Art. 28. Cabe ao CEP em caso de greve informar imediatamente à CONEP (por meio do e-mail conep.cep@saude.gov.br), e antecipadamente quando a ocorrência de recesso institucional. Cabe ainda ao CEP, em caso de: Greve Institucional, comunicar à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas (por exemplo: comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, outros) 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 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 da greve; e 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; 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 e, em caso de Recesso Institucional, informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso; e aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29. O presente Regulamento entrará em vigor, após sua aprovação em plenária do CEP/UNIFEBE, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros.

Art. 30. A Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa, Extensão e Cultura prestará suporte técnico-administrativo para o desenvolvimento das atividades do CEP/UNIFEBE.

Art. 31. Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pela Reitoria.

Brusque, 13 de abril de 2022.

Prof.^a Rosemari Glatz
Presidente