

PORTARIA UNIFEBE nº 24/15

**Aprova o Regulamento do
Comitê de Ética em Pesquisa e
dá outras providências.**

O Reitor do Centro Universitário de Brusque - UNIFEBE, no uso de suas atribuições, considerando o disposto nos incisos XVII e XXXIII do artigo 22 do Estatuto da UNIFEBE,

Considerando o disposto na Resolução CNS nº 196/96, de 10/10/1996;

RESOLVE:

- Art. 1º Aprovar o Regulamento do Comitê de Ética em Pesquisa, que passa a fazer parte integrante desta Portaria.
- Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Brusque, 11 de fevereiro de 2015.

Günther Lothar Pertschy
Reitor

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Capítulo I DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP

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

Parágrafo único. O Comitê de Ética em Pesquisa deve ser registrado junto ao Conselho Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP, vinculado ao Ministério da Saúde.

Art. 2º O CEP é constituído de no mínimo 07 (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 a 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 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 Nas 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.

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 tem total independência técnica na tomada de decisões no exercício regular de suas funções, devendo manter sob caráter confidencial as informações recebidas.

Reitoria

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 reponsabilidade 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 - a revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) aprovado;
- b) com pendência: quando o CEP considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 60 (sessenta) dias pelos pesquisadores;
- c) retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;
- d) não aprovado; e
- e) aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos de genética humana, reprodução humana; fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos ou não registrados no país, ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;
- f) equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde, novos ou não registrados no país;
- g) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;
- h) populações indígenas;
- i) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

Reitoria

- j) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e
- k) projetos que, a critério do CEP, devidamente justificado, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP.

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 através 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; e

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

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 onde sejam necessárias informações técnicas para deliberação;

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

Parágrafo único. Será exonerado o membro do Comitê que não comparecer a três reuniões consecutivas ou a cinco alternadas sem encaminhar justificativa, e/ou, tendo-a encaminhado, tenha sido rejeitada pelo CEP.

Reitoria

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, sendo que a responsabilidade do pesquisador é indelegável e indeclinável, compreendendo aspectos éticos e legais.

Art. 12. Ao pesquisador compete:

I – apresentar o protocolo, devidamente instruído ao CEP, aguardando o pronunciamento 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 5 anos, os dados da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pela CEP;

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

Art. 14. 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. 15. 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.

Reitoria

Art. 16. 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.

Capítulo IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 17. A Pró-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Extensão prestará suporte técnico-administrativo para o desenvolvimento das atividades do CEP.

Art. 18. Os casos omissos neste Regulamento serão resolvidos pela Reitoria, ouvido o CEP.

Brusque, 11 de fevereiro de 2015.

Günther Lothar Pertschy
Reitor