

REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

CAPÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO CENECISTA DE OSÓRIO – UNICNEC/OSORIO é órgão vinculado a Reitoria, aprovado pelo Conselho Universitário da UNICNEC e criado através de Portaria 03/2012, foi instituído em observância as normativas vigentes da CONEP.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa, denominado doravante CEP, é um órgão colegiado interdisciplinar que deve existir nas instituições que realizam pesquisas envolvendo seres humanos, de caráter consultivo, deliberativo e educativo para as questões éticas em pesquisa no âmbito da IES criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integralidade e dignidade, assumindo as funções previstas nas normativas vigentes da CONEP, passando a vigorar de forma consolidada.

Art. 3º O CEP é um órgão vinculado a Reitoria da UNICNEC/OSORIO, que deverá atender as normas do Regimento Interno desta IES e reger-se-á pelo presente regulamento.

Art. 4º O CEP tem por objetivo pronunciar-se no aspecto científico e ético sobre os projetos de ensino e pesquisa com seres humanos a serem desenvolvidos na UNICNEC/OSORIO ou em parceria com a UNICNEC/OSORIO, visando promover a adequação das investigações propostas.

CAPÍTULO II ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São atribuições do CEP da UNICNEC/OSÓRIO:

a. Deliberar sobre propostas de projetos de ensino e de pesquisa que envolva seres humanos a serem desenvolvidos na instituição, com prioridade para os temas de relevância Pública e de interesse estratégico da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, entre outros, pelos princípios da interpessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência.

Dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise. Educar e conscientizar os pesquisadores em relação à ética, à legislação e a normatização vigentes.

b. Desempenhar papel consultivo e educativo em questão de ética em pesquisa.

Os projetos só poderão ser iniciados mediante sua aprovação.

c. Emitir parecer consubstanciado, devidamente motivado, no qual se apresente, de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, no prazo máximo de trinta dias, a partir da data de entrada do projeto. A análise de cada projeto culminará com o seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I. aprovado. quando o protocolo encontra-se 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. Se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la. Decorrido este prazo, o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.*

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”. Nas decisões de não aprovação cabe recurso ao próprio CEP e/ou à Conep, no prazo de 30 dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.*

IV. arquivado. *Quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.*

V. suspenso: *quando 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 CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.*

d. Encaminhar, após análise fundamentada, os protocolos de competência da CONEP, observando de forma cuidadosa toda a documentação que deve acompanhar esse encaminhamento, conforme norma operacional vigente, incluindo a comprovação detalhada de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.

e. Manter a guarda confidencial dos dados obtidos, bem como o arquivamento dos protocolos que ficarão à disposição das autoridades sanitárias;

f. Exigir semestralmente relatórios de pesquisas em andamento, que envolvam seres humanos;

g. Receber dos participantes de 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. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

h. Requerer a instauração de sindicância à Reitoria da UNICNEC/OSORIO em caso de denúncia ou situações de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, sobretudo as que impliquem em riscos aos participantes de pesquisa e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa e, no que couber, ao Ministério Público.

i. Apontar irregularidades e emitir parecer;

j. Acompanhar e fiscalizar a execução dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores ou por outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

k. Orientar e assessorar os pesquisadores quanto aos aspectos éticos e científicos envolvidos nos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos;

l. Manter comunicação regular com a CONEP/MS;

m. Zelar pela correta aplicação deste Regulamento e demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa no âmbito da UNICNEC CNEC/OSÓRIO.

n. O CEP da UNICNEC/OSORIO deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por um período de 5 anos após o encerramento do estudo (digitalizado);

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Art. 6º O CEP da UNICNEC/OSORIO será constituído por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre eles, pelo menos um representante de usuários, respeitada a proporcionalidade pelo número de membros, ou seja um representante de usuário para cada 13 (treze) membros. Sendo, constitui o CEP da UNICNEC/OSORIO:

a. Membros dos cursos de graduação da UNICNEC/OSORIO - contemplando as áreas do conhecimento indicados pelos coordenadores de curso :

- Ciências da Saúde;
- Ciências Biológicas;
- Ciências Sociais;
- Ciências Humanas;

b. Membro docente de Bioética ou Deontologia da UNICNEC/OSORIO, com titulação de mestre ou doutor, indicado pelos coordenadores de curso da UNICNEC/OSORIO;

c. Membro docente representante do Núcleo de Ensino, Pesquisa e Extensão (NEPE) UNICNEC/OSÓRIO, com titulação de mestre ou doutor;

d. Membros da sociedade civil e representante de usuário da entidade, indicado pelo Conselho Municipal de Saúde de Osório.

I. Parágrafo 1º - Os nomes dos representantes das áreas descritas acima serão nomeados pelo Reitoria no prazo de 10 dias de sua solicitação.

Art. 7º Os membros do CEP exercerão seu mandato por um período de três anos, sendo permitida a recondução a critério do colegiado e de sua vontade;

Art. 8º O coordenador e vice-coordenador serão eleitos pelos membros do CEP da UNICNEC/OSÓRIO e o secretário será eleito pela Reitoria da UNICNEC/OSÓRIO para um mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução por um período. Após a vacância desse mandato, serão novamente elegíveis. As candidatas a coordenador e vice-coordenador serão membros do CEP da UNICNEC/OSÓRIO, com mais de 2 anos no CEP da UNICNEC/OSÓRIO que manifestarem interesse e disponibilidade para a função. A eleição será feita através de voto secreto depositado em urna urna no primeiro encontro do colegiado. Quando ocorrer eleição de coordenador e vice-coordenador, concomitantemente, o candidato mais votado assumirá a função de coordenador e o outro de vice-coordenador. Caso haja necessidade de eleger um candidato para apenas um dos cargos, o procedimento será o mesmo.

Art. 9º O CEP poderá designar consultores não membros do CEP UNICNEC/OSÓRIO, os quais poderão participar das reuniões como convidados.

Art. 10º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, representado por pessoas de ambos os sexos, vedada a maioria absoluta de uma mesma categoria profissional.

Art. 11º É exigido mínimo de 50% de presença dos membros + 1 para as reuniões e para as deliberações. Os membros do comitê que faltarem a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas ou a cinco não consecutivas justificadas serão desligados. Em todas as reuniões os membros assinarão lista para controle das presenças nas reuniões do colegiado e a justificativa ao não comparecimento deveser encaminhada ao coordenador do CEP que avaliará o motivo. O máximo anual de ausências justificada pelos membros são de 5 (três) ao ano, caso contrário haverá o desligamento.

Art. 12º Em caso de vacância ou afastamento de algum membro, a substituição será realizada por indicação do coordenador e nomeação do Reitor da UNICNEC/OSORIO e encaminhadas através de formulário específico a CONEP com a devida justificativa.

Art. 13º Os membros do CEP, da UNICNEC/OSORIO não receberão remuneração por suas tarefas, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 14º Os membros do CEP da UNICNEC/OSORIO deverão ter total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas. Deste modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

CAPÍTULO IV

DO COORDENADOR, VICE-COORDENADOR E SECRETÁRIO

Art. 15º - As atribuições do coordenador do CEP da UNICNEC/OSORIO são as seguintes:

- a - Convocar e presidir as reuniões do CEP da UNICNEC/OSORIO;
- b - Receber as matérias e designar os relatores para emissão de análise e parecer;
- c - Notificar a respeito de prazos;
- d - Assinar os documentos oficiais emitidos pelo Comitê de Ética em Pesquisa, da UNICNEC/OSORIO;
- e - Exercer o voto de qualidade, nos casos de empate;
- f - Representar CEP da UNICNEC/OSORIO, em suas relações internas e externas;
- g - Responsabilizar-se pela manutenção de arquivos de projetos encaminhados;
- h – Assegurar o atendimento às exigências da CONEP;
- i – Convocar o pesquisador responsável, se necessário, para prestar esclarecimento sobre projeto encaminhado ao CEP da UNICNEC/OSORIO;

Art. 16º - Compete ao vice-coordenador substituir o coordenador e assumir suas atribuições nos seus

impedimentos.

Art. 17º - As atribuições do secretário do CEP da UNICNEC/OSORIO são as seguintes:

- a - Secretariar o CEP da UNICNEC/OSORIO;
- b - Redigir as atas das reuniões do CEP da UNICNEC/OSORIO;
- c - Arquivar e manter, por cinco anos, todos os documentos emitidos pelo CEP (meio digital);
- d - Manter atualizadas e registradas, em arquivo específico, as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP da UNICNEC/OSORIO.

§ 1º - O secretário será exclusivo para as atividades do CEP da UNICNEC/OSORIO.

CAPÍTULO V DOS MEMBROS

Art. 18º - As atribuições dos demais participantes do CEP da UNICNEC/OSORIO são as seguintes:

- a. comparecer às reuniões para o relato e discussões das áreas dos projetos;
- b. desempenhar funções atribuídas pelo coordenador;
- c. emitir parecer sobre os projetos nos prazos emitidos pela CONEP;

CAPÍTULO VI DO FUNCIONAMENTO

Art.19º - É vedada a participação na análise e/ou votação de membros do CEP da UNICNEC/OSORIO envolvidos nos projetos em questão.

Art. 20º - O CEP da UNICNEC/OSORIO reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês (totalizando 12 encontros por ano), na última terça-feira de cada mês, ou extraordinariamente, por convocação do coordenador ou a pedido de, no mínimo, 1/3 dos membros do CEP. É exigido mínimo de 50% + 1 de presença dos membros para as reuniões e para as deliberações, observando-se que o não comparecimento à 3 (três) reuniões seguidas ou a 5 (cinco) não consecutivas, implicará no desligamento do CEP. Os membros assinarão lista para controle de presença nas reuniões do colegiado e a justificativa ao não comparecimento deverá ser encaminhada ao coordenador do CEP da UNICNEC/OSORIO que avaliará o motivo. O máximo anual de ausências justificada pelos membros são de 5 (cinco) ao ano, caso contrário haverá o desligamento. As faltas do representante de usuário serão informadas à instituição que o indicou e, se for o caso, será

comunicado o desligamento, solicitando nova indicação de representante.

Art. 21º – As reuniões do CEP da UNICNEC/OSORIO ocorrerão na sala exclusiva do CEP da UNICNEC/OSORIO, disponibilizada pela instituição, atualmente, situada na sala “Comitê de Ética em Pesquisa – CEP” – prédio central, segundo andar, sem número, em conformidade com a Resolução CNS nº 370/07, item I.1.1 - Rua 24 de maio, 141, Osório/RS.

Art. 22º – O atendimento ao público em geral e aos participantes de pesquisa será realizado de segunda-feira à sexta-feira, presencialmente, na sala do CEP da UNICNEC/OSORIO, no horário das 13:30 às 17:30 ou por email cep@facos.edu.br ou telefone 051 2161-0200, Ramal 303.

Art. 23º - Serão realizadas capacitações e promoção da educação em ética em pesquisa para o colegiado, professores e comunidade acadêmica da UNICNEC/OSORIO, visando ao fortalecimento de suas decisões bem como a proteção integral dos participantes de pesquisa nas reuniões de colegiado, dentro das formações semestrais de professores, eventos promovidos pela UNICNEC, CONEP e outras.

CAPÍTULO VII

DO ENCAMINHAMENTO DOS PROJETOS DE PESQUISA

Art. 24º - O pesquisador responsável pelo encaminhamento do projeto deverá professor ou pesquisador vinculado a UNICNEC/OSORIO.

§ 1º - O Comitê disporá do prazo máximo de (10) dez dias para checagem documental e (30) trinta dias a partir do protocolo de recebimento para liberar o parecer.

§ 2º - O CEP da UNICNEC/OSORIO poderá valer-se de pareceres de pesquisadores de outras instituições, vinculados aos seus respectivos Comitês de Ética em Pesquisa, quando julgar oportuno e necessário.

§ 3º - As pesquisas com seres humanos somente poderão ser desenvolvidas após aprovação do projeto pelo CEP da UNICNEC/OSORIO.

Art. 25º – O projeto de pesquisa deverá ser encaminhado ao CEP por meio do sistema Plataforma Brasil, observando o fluxo e orientações constantes no site da Instituição (UNICNEC - <http://www.unicnecosorio.edu.br/> – Pesquisa - Comitês de Ética em Pesquisa com Seres Humanos (CEP)).

Art. 26º As pesquisas em áreas temáticas especiais serão analisadas pelo CEP e submetidas à aprovação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).

Art. 27º - Os pareceres (cópias), sempre em carácter confidencial, serão arquivados no CEP mesmo que em meio digital;

CAPÍTULO VIII

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 28º A participação nas reuniões do CEP da UNICNEC/OSORIO, é restrita aos seus integrantes. O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa. 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. Tudo para que sejam garantidas a confidencialidade, o sigilo, a privacidade dos assuntos e temas tratados.

Parágrafo único. A critério dos integrantes do CEP da UNICNEC/OSORIO, outras pessoas podem ser convidadas a participar de suas reuniões para assuntos de interesse do colegiado.

Art. 29º As linhas de pesquisa a serem desenvolvidas nos cursos de graduação e no programa de Pós-graduação da CEP da UNICNEC/OSORIO serão definidas pelo regulamento para o desenvolvimento de Pesquisa da CEP da UNICNEC/OSORIO a ser deliberado pelo Reitor.

Art. 30º – Os projetos e os relatórios correspondentes ficarão arquivados por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo (meio digital).

Art. 31º – A divulgação do recrutamento de pacientes ou voluntários deverá ser autorizada pelo CEP da UNICNEC/OSORIO.

Art. 32º - O presente regulamento poderá ser modificado por iniciativa de qualquer um dos membros e necessitará da aprovação de 2/3 (dois terços) dos membros do CEP da UNICNEC/OSORIO em reunião extraordinária convocada para esta finalidade.

Art. 33º – Os casos omissos surgidos na aplicação deste regulamento serão encaminhados, com parecer do CEP da UNICNEC/OSORIO à Reitoria.

Art. 34º – A composição do CEP começará a vigor a partir de decreto expedido pelo Reitor da UNICNEC/OSORIO.

Art. 35º - Este regimento entrará em vigor na data de aprovação pelo Conselho Universitário da UNICNEC/OSORIO.

Regulamento aprovado pelo Conselho Universitário, resolução nº16/2018 – CONSUN.

Osório, 25 de junho de 2018.