

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DO CONTESTADO – CEP/UnC

CAPÍTULO I DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

Art. 1º - O presente Regimento disciplina a competência, a composição e a organização do Comitê de Ética em Pesquisa na Universidade do Contestado – CEP-UnC.

Art. 2º - O CEP-UnC é uma instância colegiada independente, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa e interdisciplinar da Universidade do Contestado.

Art. 3º - O CEP-UnC tem como finalidade a análise dos projetos de pesquisa, no âmbito da Universidade e de outras instituições, visando proteger os seres humanos participantes da pesquisa, notadamente na defesa da sua integridade e dignidade.

Parágrafo Único – Não cabe ao CEP-UnC analisar pesquisas com animais.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP-UnC

Art. 4º - Cabe ao CEP-UnC avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos 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, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise, bem como desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética.

Art. 5º - O CEP-UnC emite parecer consubstanciado por escrito sobre os projetos de pesquisa, no prazo de 40 (quarenta) dias, sendo 30 (trinta) dias para liberar o parecer e 10(dez) dias para a checagem documental, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

Parágrafo Único - A revisão de cada protocolo culminará com 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;

III. Não aprovado: quando a decisão considera que os óbices do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;

IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V. Suspenso: 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.

Art. 6º O Comitê de Ética UnC realiza capacitações periódica de seus membros e educação ética semestral aos docentes e discentes da IES.

Art. 7º - O CEP-UnC manterá a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

Art. 8º - O CEP manterá em arquivo o projeto e o protocolo, por um período de 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo, em meio digital. Os pesquisadores deverão manter os relatórios correspondentes pelo mesmo período.

Art. 9º - O CEP-UnC desempenha o papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência.

Art. 10º - Cabe ao CEP-UnC receber dos participantes 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.

Art. 11º - O CEP-UnC tem a competência para 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.

Parágrafo Único – As denúncias e as notificações podem ser realizadas pelo e-mail ouvidoria.cep@unc.br

Art. 12º – O CEP-UnC manterá comunicação regular e permanente com a

CONEP por meio de sua Secretaria Executiva ou qualquer membro quando necessário.

Art. 13º - O CEP-UnC delibera sobre matérias de sua competência, não previstas neste Regimento ou nas Resoluções da CONEP, com base na legislação geral, e poderá elaborar instruções normativas sobre o seu funcionamento e metodologia de trabalho.

Parágrafo Único - Caso haja necessidade, o CEP-UnC pode recorrer a profissionais, pertencentes ou não à Instituição, para obter subsídios técnicos específicos sobre qualquer projeto analisado (consultor “*ad hoc*”).

Art. 14º - A revisão dos procedimentos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada de sua análise científica.

Art. 15º - O Projeto que não esteja acompanhado dos documentos protocolares instituídos pela CONEP não deve ser analisado pelo CEP-UnC.

Art. 16º - Com a aprovação do projeto, o CEP-UnC passa a ser co-responsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa em conformidade com a avaliação do projeto apresentado.

CAPÍTULO III DA COMPOSIÇÃO E DO FUNCIONAMENTO

Art. 17º - O CEP-UnC é constituído por no mínimo 12 (doze) membros titulares, 8 (oito) membros suplentes, 2 (dois) representantes da comunidade e 2 (dois) representantes de usuários indicados pelo Conselho Municipal de Saúde.

§ 1º- A composição terá caráter multi e transprofissional, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, de ambos os sexos, não devendo haver mais de um terço de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

§2º - Os membros do CEP-UnC, quando envolvidos diretamente no projeto em análise, devem isentar-se da tomada de decisão.

§ 3º - Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP-UnC deverá possuir experiência em pesquisa.

Art. 18º - A nomeação dos membros do CEP-UnC é efetuada por ato da Reitora.

Parágrafo Único - O mandato dos membros do CEP-UnC é de 3 (três) anos, sendo permitida uma recondução.

Art. 19º - Os membros do CEP-UnC devem dispor de total independência na tomada das decisões, mantendo em sigilo as informações recebidas e os pareceres emitidos. Os membros não serão remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, alimentação e hospedagem, sendo dispensados nos horários de seu trabalho no CEP de outras obrigações na IES.

Parágrafo Único - As decisões quanto à ética na pesquisa em seres humanos são tomadas com base nos princípios da autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade.

Art. 20º – A Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão disponibilizará a estrutura administrativa e de apoio necessário ao adequado funcionamento do CEP/UnC.

CAPÍTULO IV DA ORGANIZAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art. 21º - O CEP-UnC tem um coordenador e um vice coordenador, eleito por seus pares, dentre seus integrantes, para mandato de 3 (três) anos, permitindo-se uma recondução.

Art. 22º - Compete ao coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões;
- II - propor a pauta das reuniões;
- III - resolver questões de ordem;
- IV - assinar os documentos oficiais;
- V - promover o planejamento das atividades do CEP-UnC;
- VI - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer;
- VII - requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente, inclusive à CONEP, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética;
- VIII - formular consultas, por iniciativa própria ou por deliberação do CEP-UnC, sobre matérias atinentes às suas atribuições;
- IX - exercer outras atribuições inerentes à sua competência e coordenar todas as atividades do CEP-UnC.

Parágrafo único: Na ausência do coordenador, o Comitê será presidido pelo Vice Coordenador.

Art. 23º - Compete aos membros:

I – comparecer nas reuniões agendadas e participar das reuniões do colegiado;

II – estudar e apresentar, nos prazos estabelecidos, projetos e procedimentos que lhe forem destinados na qualidade de relator, emitindo parecer e proferindo voto quanto aos aspectos éticos que envolvem a matéria sobre análise;

III – apresentar proposições sobre questões que envolvam o Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos – CEP;

IV – desempenhar atribuições que lhe forem conferidas pelo Comitê de Ética ou seu coordenador;

V – manter sigilo das informações referentes aos processos apreciados e outras matérias consideradas sigilosas pelo colegiado, sob pena de ser desligado do Comitê.

Art. 24º - O coordenador do comitê será assessorado por um secretário, a quem compete acompanhar a tramitação dos protocolos de pesquisa no sistema da Plataforma Brasil e auxiliar o colegiado nas questões operacionais para cumprimentos dos prazos.

Art. 25º - As reuniões do CEP-UnC serão realizadas mensalmente e funcionarão a presença de pelo menos 50% mais um de seus membros. Sendo que as decisões serão tomadas por maioria simples. As reuniões ocorrerão nos campi da UnC (Canoinhas, Concórdia, Curitiba, Mafra, Porto União e Rio Negrinho).

Art. 26º - Durante as reuniões será lavrada ata, que deverá ser disponibilizada a todos os membros no prazo máximo de 10 (días) dias. Da ata deverá constar as deliberações da plenária; data, horário e local da reunião; registro dos presentes e justificativas dos ausentes.

Art. 27º - Será permitido o numero maximo de 5 (cinco) justificativas de ausência dos membros durante o ano. Cabe ao CEP-UnC comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

Parágrafo Único – As presenças serão controladas por meio de lista de presença com assinatura.

Art. 28º - Os projetos de pesquisa são distribuídos aos membros do CEP-UnC por ordem de entrada, os quais passam a funcionar como relatores.

§ 1º - Compete ao relator apresentar exposição detalhada do projeto, com seu conteúdo, forma e demais características, ao qual se sucedem os votos dos demais

membros.

§ 2º - O membro que não se julgar suficientemente esclarecido quanto à matéria em exame pode pedir vistas do expediente, propor diligências ou adiamento da discussão ou da votação, devendo oferecer parecer até a reunião seguinte.

§ 3º - Em caso de empate, compete ao coordenador do CEP-UnC, além do seu, o voto de qualidade.

Art. 29º - As decisões do CEP-UnC referentes aos projetos analisados devem constar de parecer consubstanciado que é arquivado como documento oficial da Universidade, instituído por Resolução específica.

Art. 30º - A presença de observadores ou do público nas reuniões do CEP-UnC depende de prévia análise e aprovação dos seus membros, sendo vedada a participação de não membros nas discussões.

CAPÍTULO V DAS PENALIDADES

Art. 31º - Todos os integrantes da Universidade do Contestado que desenvolvam atividades de pesquisa reguladas regimentalmente pelo CEP-UnC estarão sujeitos, em caso de transgressão a seus dispositivos e de seu regulamento, às penalidades administrativas deste e às previstas pelas demais normas da UnC, na seguinte ordem:

- I – advertência;
- II – recomendação de suspensão de financiamentos provenientes de fontes institucionais de crédito e de fomento científico;
- III – recomendação de interdição temporária da pesquisa
- IV – recomendação de interdição definitiva.

Art. 32º - As penalidades previstas no Art.30 serão aplicadas de acordo com a gravidade da infração, os danos que dela provenham, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do pesquisador.

CAPÍTULO VI DA LOCALIZAÇÃO E DO HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Art. 33º - O CEP-UnC possui sede no Campus Universitário de Mafra na Av. Presidente Nereu Ramos, 1071 – Bairro Jardim Moinho – Mafra/SC e unidade no campus Universitário de Concórdia – Rua Victor – Rua Victor Sopelsa, 3000 – Bairro Salete – Concórdia – SC.

Art. 34º - Atendimento das 13h às 17hs de segunda a sexta-feira (Campus Concórdia) e das 18:30h às 22:30h (Campus Mafra).

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 35º - Aplicam-se, no que couber a este documento, as disposições da Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, de suas complementares e da legislação vigente.

Art. 36º - O CEP UnC informará com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores, o período exato de duração do recesso institucional.

Art. 36º - As denúncias de infração devidamente fundamentadas em relação à utilização de seres humanos em pesquisas devem ser formalizadas e encaminhadas ao CEP-UnC por qualquer cidadão que acredite terem sido lesadas as normas deste Regimento. Os fatos serão comunicados as instâncias competentes para averiguação e, quando couber, ao Ministério Público.

Art. 37º - Os casos omissos nesse Regimento são discutidos e apreciados pelo CEP/UnC.

Art. 38º - O presente Regimento entra em vigor nesta data, revogada a Resolução UnC - CONSUN 017/2012 e demais disposições em contrário.

Mafra-SC, 19 de novembro de 2019.