

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO Nº 04/21

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética de Pesquisa com Seres Humanos – CEP.

O Conselho Universitário da Universidade da Região de Joinville – Univille, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pelo Art. 24, inciso III do Estatuto da Univille e, tendo em vista o deliberado em sessão realizada no dia 18 de março de 2021,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética de Pesquisa com Seres Humanos - CEP, conforme segue:

UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE – UNIVILLE - PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO – PRPPG. ÁREA DE PESQUISA.

REGIMENTO INTERNO

COMITÊ DE ÉTICA DE PESQUISA COM SERES HUMANOS - CEP

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º. O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos - CEP é um órgão colegiado, vinculado à estrutura da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação – PRPPG, da Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE.

Art. 2º. O CEP tem por finalidade básica defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos consensualmente aceitos e legalmente preconizados.

Parágrafo único. De acordo com as resoluções e complementares do Conselho Nacional de Saúde/Ministério da Saúde – CNS/MS, os padrões éticos são baseados nos princípios universalmente aceitos de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça e equidade.

Art. 3º. O CEP é um colegiado inter e transdisciplinar, com “múnus público”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo. Deverá avaliar e acompanhar os protocolos de projetos de pesquisas envolvendo seres humanos, realizadas por alunos, docentes e funcionários no âmbito da Universidade da Região de Joinville – UNIVILLE, assim como, protocolos de pesquisa advindos de outras instituições (na condição de coparticipante ou sob indicação da CONEP) e de pesquisadores não vinculados a nenhuma instituição (sob indicação da CONEP).

Art. 4º. O CEP deverá cumprir e fazer cumprir os aspectos éticos das normas vigentes de pesquisa envolvendo seres humanos, de acordo com o disposto na legislação vigente, especialmente a Resolução CNS nº 466/12 e 510/16 e suas complementares, as resoluções dos Conselhos Superiores da UNIVILLE, bem como, quaisquer outras regulamentações que venham a ser legalmente aprovadas.



Art. 5º. Todo projeto de Pesquisa da UNIVILLE, que envolver seres humanos deverá ser submetido à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Parágrafo único. Entende-se por projeto de Pesquisa os projetos aprovados nas diversas categorias: voluntário, apoio financeiro externo, demanda externa, demanda interna anual, projetos vinculados a programas institucionais de pesquisa, projetos vinculados a pesquisador tempo integral, projetos de iniciação científica.

Art. 6º. Todos os trabalhos de conclusão de curso (TCC), monografias, dissertações e teses que envolverem a participação de seres humanos, deverão ser submetidos à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

Art. 7º. Aos projetos e/ou atividades de Ensino e Extensão fica facultativo a submissão ao CEP, passando a ser uma decisão dos colegiados dos cursos, chefias de área ou do docente responsável pelo projeto e/ou atividade.

§1º. Entende-se por projeto e/ou atividades de ensino de graduação e/ou pós-graduação os trabalhos de conclusão de estágio (TCE) e aulas.

§2º. Entende-se por projeto de Extensão os projetos aprovados nas diversas categorias: demanda interna, voluntário, demanda externa, projetos vinculados a programas institucionais de extensão, projetos vinculados a extensionista tempo integral e projetos de professores pertencentes ao núcleo permanente dos cursos de mestrados e doutorados institucionais entre outros que possam existir.

§3º. Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades, em um projeto de pesquisa, deverá, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 8º. Compete ao CEP:

I - 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;

II - Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética;

III - Elaborar seu Regimento Interno.

IV - Apreciar os protocolos de pesquisa e, após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em até 30 (trinta) dias, contados a partir do registro junto ao Comitê;

V - 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;

VI - Receber dos participantes das pesquisas no âmbito dessa Universidade ou de outra parte, na área de sua abrangência, denúncia 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento;



VII - Requerer instauração de sindicância ao Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação, em caso de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação, ou se pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias;

VIII - Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento dos protocolos;

IX - Acompanhar o desenvolvimento dos projetos por meio de relatórios anuais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

X - Manter em arquivo o protocolo de pesquisa e os relatórios correspondentes por cinco anos, após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital;

XI - Estimular a discussão e a incorporação de posturas éticas em todos os setores das suas respectivas áreas de conhecimento, desempenhando papel consultivo e educativo;

XII - Informar e assessorar a universidade, órgãos do poder público e da sociedade, sobre questões éticas relativas à pesquisa com seres humanos;

XIII - Atuar como instituição consultiva em situações de problemas e dilemas éticos associados à pesquisa;

XIV - Atender aos usuários que solicitem esclarecimento sobre questões éticas da sua competência;

XV - realizar programas de capacitação dos membros, bem como, da comunidade acadêmica e promover a educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

XVI - Estabelecer suas normas de funcionamento e realizar sua adequação quando necessário;

XVII - Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde (CONEP/CNS/MS), por meio de sua Secretaria Executiva e constituir-se em elo de comunicação entre o pesquisador e a CONEP/CNS/MS;

XVIII - Encaminhar à CONEP/CNS/MS, relatório semestral, contendo a relação dos projetos de pesquisa aprovados, reprovados, concluídos, em andamento e suspensos, com a documentação pertinente;

XIX - Encaminhar relatório anual de suas atividades à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNIVILLE.

XX - Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEP se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 9º. O CEP deverá ser constituído por um colegiado, composto com número não inferior a 7 membros, todos com mandato de três anos, sendo permitida a recondução.

Parágrafo único O número de membros poderá ser ampliado, conforme as especificidades das linhas de pesquisa da universidade e da necessidade de acompanhamento e avaliação dos projetos de pesquisas protocolados.

Art. 10. A constituição do CEP deverá incluir a participação de profissionais de todas as áreas do conhecimento e, pelo menos, um membro da sociedade, representando os usuários da Instituição.



Art. 11. Os profissionais membros do CEP deverão ter titulação mínima de mestre e serão nomeados por portaria emitida pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação, podendo consultar os departamentos.

Parágrafo único O membro da sociedade será indicado pela comunidade de usuários não necessitando possuir titulação mínima.

Art. 12. O CEP deverá ser constituído, obrigatoriamente, por pessoas dos dois gêneros, sendo que mais da metade de seus membros não poderá pertencer à mesma categoria profissional.

Art. 13. Será dispensado automaticamente o membro que, sem comunicação prévia, deixar de comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas ou a quatro intercaladas durante um ano.

Parágrafo único - O CEP solicitará ao Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação, nova designação para o membro vacante, respeitados os requisitos deste regimento.

Art. 14. O CEP poderá contar com consultores ad hoc, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos.

Art. 15. É vedado, tanto aos 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.

DO MANDATO E DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 16. A escolha do coordenador e do vice-coordenador do CEP deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, por meio de eleição, com voto secreto, durante a última reunião de trabalho do ano, a cada três anos, sendo permitida uma reeleição por igual período.

Art. 17. Compete ao coordenador do CEP:

I - Convocar e presidir as reuniões;

II - Representar o CEP em suas relações internas e externas;

III - Suscitar o pronunciamento do CEP quanto às questões relativas aos projetos de pesquisa;

IV - Tomar parte nas discussões e votações;

V - Distribuir aos relatores os projetos de pesquisa, formulários ou outros documentos encaminhados ao CEP, para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres consubstanciados, necessários à consecução da finalidade do Comitê;

VI - Manter o CEP e a Instituição atualizados quanto a novas normas e procedimentos relativos à temática;

VII - Assinar os pareceres finais sobre os projetos de pesquisa e outras matérias pertinentes ao CEP, segundo as deliberações tomadas em reunião;

VIII - Convidar entidades, cientistas, técnicos e personalidades para colaborarem em estudos ou participarem como consultores ad hoc;

IX - Encaminhar semestralmente à CONEP/MS, a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como, dos projetos em andamento e aqueles suspensos;

X - Coordenar as atividades educativas promovidas pelo CEP, discutidas e aprovadas pelo colegiado;



XI - Manter a Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação informada sobre as ações do CEP, sempre que solicitado.

Art. 18. *Compete ao vice-coordenador:*

I - substituir o coordenador nas suas faltas ou impedimentos;

II - prestar assessoramento ao coordenador em matéria de competência do CEP.

Art. 19. *Compete aos membros do colegiado:*

I - Estudar e relatar os processos que lhes forem designados, obedecendo aos prazos previstos nesta resolução;

II - Participar das reuniões, relatando projetos de pesquisa, proferindo voto e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;

III - Apresentar proposições sobre as questões atinentes ao CEP;

IV - Desempenhar atribuições que lhes forem conferidas;

V - Manter o sigilo das informações durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP e suas reuniões, por declaração escrita;

VI - aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de capacitação permanente para os membros do CEP;

VII - Conhecer as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto;

VIII - Cumprir e fazer cumprir este Regimento, as resoluções e suas complementares promulgadas pelo CNS/MS, bem as resoluções do Conselho Universitário - CONSUN que tratar da ética em pesquisa com seres humanos.

Art. 20. *Os integrantes do CEP terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.*

Art. 21. *Na impossibilidade de participação do coordenador e do vice-coordenador nas reuniões, será indicado um dos membros do colegiado do CEP, pelos seus pares, para exercer a coordenação.*

DO FUNCIONAMENTO

Art. 22. *O CEP deverá ser registrado na CONEP e manter-se em situação regular junto à essa instância.*

Art. 23. *Os protocolos de pesquisas serão validados no sistema Plataforma Brasil, sendo distribuídos aos relatores, por indicação do coordenador ou do vice coordenador do CEP.*

Art. 24. *O CEP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, de fevereiro a dezembro de cada ano, de forma sigilosa e restrita aos integrantes do CEP e secretaria.*

§1º *O cronograma das reuniões será estabelecido na última reunião de cada ano e será divulgado no Campus Universitário e via internet na página do Comitê de Ética em Pesquisa da Univille.*

§2º *O coordenador do CEP poderá, quando necessário, convocar seus membros para reunião extraordinária.*



§3º O mês de janeiro de cada ano é um período de recesso para os membros do CEP em função de, neste mês, a maioria dos membros estarem em férias institucional. As demandas neste período serão encaminhadas para o e-mail do CEP e atendidas oportunamente.

Art. 25. Os assuntos tratados nas reuniões do CEP serão lavrados em Ata, as quais serão submetidas à discussão e aprovação pelos membros em reunião ordinária subsequente.

Art. 26. As reuniões serão realizadas com a presença mínima de 50%+1 dos membros.

§1º O registro de participação será feito pela secretária do CEP, durante o período de reunião.

§2º As justificativas de faltas serão comunicadas no início da reunião do CEP.

Art. 27. A pauta das reuniões será preparada incluindo os seguintes elementos:

I - Abertura dos trabalhos pelo coordenador e na sua ausência pelo vice-coordenador;

II - Votação e assinatura da Ata da reunião anterior;

III - Expedientes;

IV - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres consubstanciados a respeito dos processos;

V - Comunicações breves;

VI - Encerramento da sessão.

Art. 28. As deliberações do CEP serão tomadas em reuniões, por consenso e, se este não for alcançado, por voto da metade mais um dos membros presentes.

Art. 29. As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados assinados pelo coordenador.

Art. 30. O coordenador poderá deliberar o parecer "ad referendum", desde que o assunto ou parecer consubstanciado tenha sido apreciado uma vez pelo colegiado do CEP.

Parágrafo único As deliberações "ad referendum" deverão ser encaminhadas ao Colegiado para deliberações, na primeira reunião seguinte.

Art. 31. É vedada a divulgação dos nomes dos relatores designados para a análise dos processos, para pessoas que não sejam membros do CEP.

Art. 32. O relator que não puder comparecer à reunião deverá enviar seu parecer consubstanciado via Plataforma Brasil, para ser lido e discutido em reunião.

Art. 33. A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

I - Aprovado;

II - Com pendência: quando o comitê considerar o protocolo como aceitável, porém identificar determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos e recomendar uma revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante.

III - Retirado: por solicitação do pesquisador ou quando transcorrido o prazo, o protocolo permanecer pendente;



IV - Não aprovado.

V - Aprovado e encaminhando para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), nos casos de área de atribuição de análise da CONEP.

Art. 34. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Art. 35. Não deverão participar das deliberações do CEP, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do comitê neles diretamente envolvidos.

Art. 36. O proponente do projeto terá até 30 (trinta) dias para responder às pendências relatadas no parecer consubstanciado, a contar da data de emissão do parecer.

DA SECRETARIA DO CEP

Art. 37. O CEP contará com uma secretaria, responsável pelo apoio técnico-administrativo, integrada por funcionário(a) indicado(a) pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

§1º A secretaria do CEP se localiza no Bloco B, ao lado da Editora, com horário de funcionamento entre 8h à 12h e 13h30 às 17h30.

§2º O atendimento da secretaria do CEP é feito em seu espaço físico no horário de funcionamento, por telefone fixo (47.3461-9235) ou por e-mail (comitetica@univille.br).

Art. 38. Compete a(o) secretária(o):

I - Participar das reuniões;

II - Encaminhar e providenciar o cumprimento das deliberações do CEP;

III - Organizar a pauta das reuniões;

IV - Receber as correspondências, projetos, denúncias ou outras matérias, dando os devidos encaminhamentos;

V - Providenciar o envio, com antecedência mínima de 20 dias da reunião, dos protocolos de pesquisa aos relatores designados pelo coordenador ou pelo vice coordenador;

VI - Elaborar, revisar, assinar e distribuir aos membros e manter em arquivo a Ata das reuniões;

VII - Coordenar as atividades da Secretaria, como organização de banco de dados, registro de deliberações, protocolo e outros;

VIII - Manter controle de prazos legais e regimentais referentes aos processos em análise;

IX - Elaborar relatórios semestrais das atividades do Comitê a serem encaminhados à CONEP e anuais à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNIVILLE, revisados e assinados pelo coordenador ou vice-coordenador;

X - Providenciar a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias, que deverão ser assinadas pelo coordenador;

XI - Divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa para os membros do CEP.



XII - Comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À AVALIAÇÃO ÉTICA

Art. 39. Os protocolos de pesquisa com seres humanos serão encaminhados via Plataforma Brasil, com os seguintes documentos.

I - Folha de rosto preenchida em todos os campos conforme a temática do projeto.

II - Projeto, compreendendo os itens estabelecidos na Resolução CNS 466/12 e em suas complementares, conforme segue:

- a) Identificação (autor (es), título, local, data, instituição, pesquisador responsável)
- b) Equipe de pesquisa (pesquisadores participantes e assistentes)
- c) Área temática – de acordo com critérios do CNPq e OMS;
- d) Contato público;
- e) Desenho;
- f) Apoio financeiro – nome da instituição, CNPJ e demais informações da entidade que custeará o projeto;
- g) Resumo;
- h) Introdução;
- i) Hipóteses;
- j) Objetivos primário (geral) e secundários (específicos);
- k) Metodologia proposta;
- l) Critérios de inclusão e exclusão;
- m) Riscos e benefícios para os participantes da pesquisa;
- n) Metodologia de análise dos dados;
- o) Desfecho primário (resultados esperados);
- p) Outras informações (fontes secundárias de dados, estudo multicêntrico, instituições co-participantes)
- q) Cronograma de execução;
- r) Orçamento financeiro detalhado;
- s) Referências.

III - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou justificativa para sua dispensa.

Parágrafo único. As siglas, quando necessárias nos projetos, deverão ser seguidas de seus respectivos significados.

Art. 40. Outros documentos podem ser inseridos no sistema Plataforma Brasil, sempre que for necessário em função da natureza do projeto de pesquisa.

Art. 41. Todo projeto protocolado, cujo cronograma estiver com data de início anterior à de entrada do projeto no CEP, no item que diz respeito ao envolvimento do participante da pesquisa, não será aceito para análise.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 42. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste regimento interno serão dirimidas pelo CEP.

Art. 43. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta dos membros do CEP e homologação do Conselho Universitário.



Art. 44. O trabalho dos membros: coordenador, vice-coordenador, consultores e membros ad hoc, será considerado de relevante interesse público.

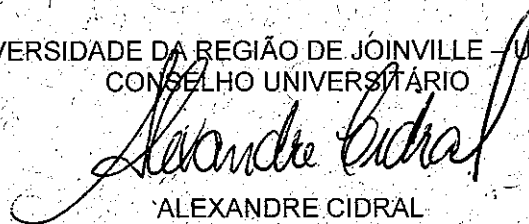
Art. 45. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho sua tarefa, podendo, apenas, receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 46. Este Regimento entrará em vigor após sua aprovação pelo colegiado do CEP e homologação do Conselho Universitário, na data de publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Art. 2º Esta resolução entra em vigor nesta data, revogando-se a Resolução nº 17/17 do Conselho Universitário.

Joinville, 18 de março de 2021.

UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE - UNIVILLE
CONSELHO UNIVERSITÁRIO



ALEXANDRE CIDRAL
PRESIDENTE