

CONSELHO UNIVERSITÁRIO

RESOLUÇÃO N° 17/17

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 das atribuições e, tendo em vista o deliberado em sessão realizada no dia 21 de setembro de 2017,

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.

RÉGIMENTO 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 da 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 e 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 nº. 466/12 e Resolução 510/16 - CNS/MS 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.

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 subcomitê 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.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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 extensãoista tempo integral e projetos de professores pertencentes ao núcleo permanente dos cursos de mestrados e doutorados institucionais entre outros que possam existir.

Parágrafo 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, dever-se-á, 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 imparcialidade, 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, com 10 dias para checagem documental, totalizando 40 dias;

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, no mínimo, 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 - Estabelecer suas normas de funcionamento e realizar sua adequação quando necessário;
- XVI - 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;
- XVII - 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;
- XVIII - Encaminhar relatório anual de suas atividades à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da UNIVILLE.

DA COMPOSIÇÃO

Art. 9º O CEP deverá ser constituído por um colegiado, composto com número não inferior a 07 membros, todos com mandato mínimo de três anos, sendo permitida a recondução por igual período.

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. O indicado como representante de usuários poderá justificar falta por até três vezes seguidas, porém, após esse prazo, a instituição que o indicou será informada sobre o fato e, caso aquele não possa mais estar disponível às reuniões ordinárias, o CEP poderá pedir o desligamento do profissional e nova indicação àquele órgão mediante documentação.

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. O número máximo de ausências justificadas pelos membros do colegiado é de apenas três vezes seguidas.

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.

DO MANDATO E DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

Art. 15. 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. 16. 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 suspenso;
- 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. 17. 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. 18. 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 referentes aos processos apreciados e sobre as deliberações tomadas em reunião, garantindo o sigilo e confidencialidade dos dados a que os membros terão acesso. As reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e a secretaria deste comitê de ética manterão sigilo sobre as informações a que tiverem acesso, inclusive virtuais e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.
- VI - Conhecer as resoluções do Conselho Nacional de Saúde sobre ética em pesquisa com seres humanos e manter-se atualizado sobre o assunto;
- VII - 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. 19. Os integrantes do CEP terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções.

Art. 20. 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. 21. O CEP deverá ser registrado na CONEP e manter-se em situação regular junto à essa instância.

Art. 22. 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. 23. O CEP reunir-se-á ordinariamente uma vez por mês, de fevereiro a dezembro de cada ano.

Parágrafo 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.

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

Art. 24. 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. 25. As reuniões serão realizadas com a presença mínima de cinco de seus membros, disponibilizando ao colegiado presente, ata da reunião anterior para colher assinaturas e lista de presença datada.

Art. 26. 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;
- V - Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres consubstanciados a respeito dos processos, com exibição de pauta em tela para os presentes;
- VI - Comunicações breves;
- VII - Encerramento da sessão.

Art. 27. As deliberações do COEP serão tomadas em reuniões, por consenso e, se este não for alcançado, por voto da metade mais um dos membros presentes.

Art. 28. As deliberações serão consignadas em pareceres consubstanciados assinados pelo coordenador.

Art. 29. 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. 30. É vedada a divulgação dos nomes dos relatores designados para a análise dos processos, para pessoas que não sejam membros do CEP.

Art. 31. O relator que não puder comparecer à reunião deverá enviar seu parecer consubstanciado, para ser lido e discutido em reunião.

Art. 32. A apreciação de cada matéria resultará em uma das seguintes deliberações:

- 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 éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em "pendência".

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

V - Suspensa: 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. 33º. Os relatores poderão solicitar as diligências necessárias ao esclarecimento da matéria proposta para análise.

Art. 34º. Não deverão participar das deliberações do CEP, no momento da apreciação dos projetos de pesquisa, os membros do comitê neles diretamente envolvidos.

Art. 35º. 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.

Art. 36º. Compete aos pesquisadores:

I - Apresentar o protocolo de pesquisa devidamente instruído ao CEP ou a CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa;

II - Elaborar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;

III - Desenvolver o projeto conforme o protocolo aprovado;

IV - Elaborar e apresentar relatório ao final do projeto;

V - Apresentar dados solicitados pelo CEP ou pela CONEP a qualquer momento;

VI - Manter em arquivo, sob sua guarda, por cinco anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;

VII - Encaminhar os resultados da pesquisa para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico integrante do projeto;

VIII - Comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, ocorridas após a aprovação do protocolo, bem como sua interrupção ou a não publicação dos resultados.

Art. 37º. A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais.

Art. 38º. 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.

Art. 39º. Compete a Secretaria:

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 - Realizar e divulgar eventos e cursos sobre ética em pesquisa, além de capacitação interna para os membros do colegiado e comunidade acadêmica.

Art. 40º O funcionamento do CEP se dará em horário comercial para atendimento ao público, de 09h00 às 18h00, de segunda a sexta-feira.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À AVALIAÇÃO ÉTICA

Art. 41º 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 coparticipantes);
- 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. 42. Outros documentos podem ser inseridos no sistema Plataforma Brasil, sempre que for necessário em função da natureza do projeto de pesquisa.

Art. 43. 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. 44. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste regimento interno serão dirimidas pelo CEP.

Art. 45. O presente Regimento Interno poderá ser alterado mediante proposta dos membros do CEP e homologação do Conselho Universitário.

Art. 46. O trabalho dos membros: coordenador, vice-coordenador, consultores e membros ad hoc, será considerado de relevante interesse público.

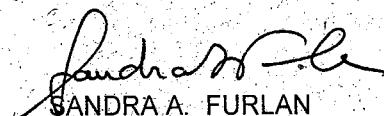
Art. 47. Os membros do CEP não poderão ser remunerados no desempenho sua tarefa, podendo, apenas, receber resarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho nos CEP, ou na CONEP, de outras obrigações nas instituições e/ou organizações às quais prestam serviço, dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 48. 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 nº01/10 do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão - CEPE.

Joinville, 21 de setembro de 2017

UNIVERSIDADE DA REGIÃO DE JOINVILLE - UNIVILLE
CONSELHO UNIVERSITÁRIO



SANDRA A. FURLAN
PRESIDENTE