

REGULAMENTO DO “COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP”

TÍTULO I DO COMITÊ

Art. 1º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEEVALE, criado pela resolução CONSU nº 02/2001 e alterado pela Portaria do CONSU nº 35/2010, em cumprimento à Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, como órgão especializado, será vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação.

Art. 2º – O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEEVALE, denominado doravante CEP, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento da Universidade Feevale e da legislação específica, reger-se-á pelo presente Regulamento (Regimento/Estatuto), aprovado, inicialmente, em reunião da Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação e pelo Conselho Universitário da Universidade Feevale, com base na Resolução nº466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, passando a vigorar, de forma consolidada.

Art. 3º - O CEP tem por objetivo pronunciar-se, em relação aos aspectos éticos, sobre os trabalhos de pesquisa da Universidade Feevale e de instituições indicadas pela CONEP (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), encaminhados ao CEP e que envolvam seres humanos, visando criar uma política concreta sobre as investigações propostas na Instituição.

Art. 4º - O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisas em sua integridade e dignidade e para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

TÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º - As atribuições do CEP são:

I - Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, 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 impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro

Aprovado em 07/11/2013 – Portaria CONSU 131/2013

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 - Após análise, emitir parecer devidamente motivado, no qual se apresente, de forma clara, objetiva e detalhada, a decisão do colegiado, em prazo estipulado em norma operacional.

IV - 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.

V - Incumbe, também, ao CEP:

a) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo.

b) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.

c) Manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes por um período de 5 anos após o encerramento do estudo, podendo esse arquivamento processar-se em meio digital.

d) Receber 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, solicitar a adequação do Termo de Consentimento.

e) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição e/ou organização ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou 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.

f) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP por meio de sua Secretaria Executiva.

Art. 6º - A revisão do CEP culminará em seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I - Aprovado: quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução.

Aprovado em 07/11/2013 – Portaria CONSU 131/2013

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 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. Nesse caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 7º - O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações, documentos e outros necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

TÍTULO III

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 8º - O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA – CEP, da UNIVERSIDADE FEEVALE, é constituído por membros efetivos: nove professores representando os Institutos Acadêmicos, um professor em ética/bioética, um professor representando os cursos de pós-graduação Lato Sensu, um professor representando os cursos de pós-graduação Stricto Sensu, um professor vinculado aos projetos de pesquisa da Instituição, um membro da sociedade, representando os usuários, um representante da ASPEUR e um representante da Assessoria Jurídica da Feevale/ ASPEUR.

§ 1º - Todos os professores participantes do CEP deverão, preferencialmente, ter atividades vinculadas à pesquisa.

§ 2º - A indicação dos membros efetivos do CEP dar-se-á da seguinte forma:

Aprovado em 07/11/2013 – Portaria CONSU 131/2013

I - Os representantes dos Institutos serão indicados pelos seus Diretores com referendo dos Colegiados dos Institutos. A representatividade dos IAs será composta por 3 professores vinculados ao ICS e 2 a cada um dos demais IAs.

II - O professor em bioética será indicado pelo Reitor.

III - O professor representante dos cursos de Pós-Graduação *Lato Sensu* será indicado pela Pró-reitora de Ensino.

IV - O professor representante dos cursos de Pós-Graduação *Stricto Sensu* será indicado pela Pró-reitora de Pesquisa e Inovação.

V - O professor vinculado aos projetos de pesquisa da Instituição será indicado pela Pró-reitora de Pesquisa e Inovação.

VI - O membro representante dos usuários será indicado pelo Conselho Municipal de Saúde.

VII – O representante da ASPEUR será indicado pela Mantenedora.

VIII - O representante da Assessoria Jurídica será indicado pelo Reitor.

§ 3º - O Coordenador do CEP será escolhido pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos, permitida a recondução.

§ 4º - Os membros do CEP cumprirão um mandato de 3 (três) anos, renovável. Será permitida a troca de componentes do CEP durante o ano, desde que não se ultrapasse 1/3 de seu colegiado.

§ 5º - O Secretário exercerá funções administrativas e não poderá ser membro efetivo do CEP.

§ 6º - O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, de pessoas pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade exclusiva de fornecer subsídios técnicos.

§ 7º - O CEP terá sempre no mínimo 16 componentes.

§ 8º - Fica definido o mês de agosto como período para eleição dos membros do colegiado do CEP.

Aprovado em 07/11/2013 – Portaria CONSU 131/2013

TÍTULO IV

DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º - O CEP é constituído, administrativamente, como segue:

I - coordenador;

II – vice-coordenador;

III – secretário administrativo.

Art. 10 - Compete ao coordenador:

I - convocar e presidir as reuniões do CEP;

II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEP;

III - distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e emissão de parecer aos membros do CEP;

IV - coordenar todas as atividades do CEP.

Art. 11 - Competem ao vice-coordenador todas as funções do coordenador em sua ausência ou exoneração do cargo.

Art. 12 - Compete ao secretário do CEP:

I - secretariar todas as reuniões do CEP;

II - redigir as atas das reuniões;

III - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, sob protocolo, registrado em livro específico;

IV - arquivar e manter os documentos confidenciais;

V - auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP.

Aprovado em 07/11/2013 – Portaria CONSU 131/2013

Art. 13 - O CEP reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu coordenador, sendo suas decisões tomadas por maioria dos votos. Em processos considerados excepcionais, a critério do coordenador, o CEP decidirá pelo voto da maioria absoluta (metade mais um de todos os seus integrantes), circunstância que deverá constar, previamente, da agenda convocatória da respectiva sessão.

Art.14 - Cada membro poderá ter no máximo 30% de ausência/ano em reuniões ordinárias, tendo a frequência registrada por meio da assinatura em ata.

Art. 15 - O CEP atenderá ao público de segunda à sexta-feira nos turnos manhã e tarde.

Art. 16 - Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do coordenador do CEP e cópias dos mesmos serão enviadas à Pró-reitora de Pesquisa e Inovação.

TÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17 - É vedada a participação, na reunião do CEP, da pessoa diretamente envolvida nos Projetos de Pesquisa em avaliação, a não ser quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre o projeto.

Art. 18 - Os casos e situações omissos no presente Regulamento serão encaminhados, com parecer do CEP, à Pró-reitora de Pesquisa e Inovação.

Art. 19 - Propostas de alteração do presente Regulamento deverão ser encaminhadas pelo Comitê à Pró-Reitoria de Pesquisa e Inovação, que as enviará ao Conselho Universitário, para aprovação.

Art. 20 - O CEP procederá, no prazo de 90 (noventa) dias, ao levantamento e à análise, se for o caso, dos projetos de pesquisa envolvendo seres humanos, já em andamento, devendo encaminhar à CONEP/MS a relação dos mesmos.

Art. 21 - O presente regulamento entra em vigor a partir da data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Aprovado em 07/11/2013 – Portaria CONSU 131/2013