

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEEVALE

Art. 1.º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEEVALE, criado pela resolução CONSU nº 02/2001 e alterado pela Portaria do CONSU nº 67/2022, em cumprimento à Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012 e à Resolução nº 510 de 07 de abril de 2016, do Conselho Nacional de Saúde, como órgão especializado, será vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

Art. 2.º 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 Regimento, aprovado, inicialmente, em reunião do próprio Comitê, em reunião da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão e pelo Conselho Universitário da Universidade Feevale, com base nas Resoluções nº 466/2012 e nº 510/2016 e na Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, passando a vigorar, de forma consolidada.

Art. 3.º O CEP tem por objetivo deliberar, 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. 4.º O CEP é um colegiado interdisciplinar e independente, de relevância pública, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade, visando à seguridade dos direitos e deveres dos participantes das pesquisas e da comunidade científica, e para contribuir com o desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Art. 5.º As pesquisas envolvendo seres humanos devem ser submetidas à apreciação do sistema CEP/CONEP, que, ao analisar e decidir, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes.

TÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 6.º As atribuições do CEP são as seguintes:

- 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 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 justificado, 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 estimativa de custos e fontes de financiamento necessários para a pesquisa.
- V. Incumbe, também, ao CEP:
 - a) Respeitar o prazo máximo de 10 (dez) dias para verificação documental e 30 (trinta) dias para a emissão do parecer do colegiado via Plataforma Brasil, totalizando o período de 40 (quarenta) dias. Projetos que serão submetidos a editais ou projetos de pesquisa institucional poderão, excepcionalmente, ser analisados, mediante solicitação fundamentada, encaminhada pelo pesquisador, e com aprovação da coordenação do CEP, em menor período, caso seja necessário.
 - b) Realizar programas periódicos de capacitação interna de seus membros e da comunidade acadêmica em geral.
 - c) Manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo.
 - d) Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios semestrais e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa.
 - e) 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.
 - f) Requerer a instauração de apuração à direção da instituição à organização ou ao órgão público competente, em caso de conhecimento ou de denúncias de irregularidades nas pesquisas envolvendo seres humanos e, havendo comprovação e em sendo pertinente, comunicar o fato à CONEP e, no que couber, a outras instâncias.
 - g) Manter comunicação regular e permanente com a CONEP por meio de sua Secretaria Executiva.

Parágrafo Único - É vedado ao CEP analisar protocolos de pesquisa com a utilização e experimentação animal, excetuando-se os protocolos que envolvam, em algum momento, a participação de seres humanos como participantes da pesquisa.

Art. 7.º A revisão do CEP culminará no enquadramento do protocolo em uma das seguintes categorias:

- I. Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.
- II. Com pendência: quando há a necessidade de correção, sendo solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja, o protocolo continua em “pendência”, enquanto a exigência feita não estiver completamente atendida. O pesquisador responsável terá o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da emissão do parecer na Plataforma Brasil, para o encaminhamento das adequações. Ele deverá encaminhar um documento indicando as pendências atendidas ou, se necessário, justificar as não atendidas. Com o recebimento da documentação ajustada, o CEP terá 30 (trinta) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

Parágrafo Único - O projeto de pesquisa poderá retornar até três vezes com pendências ao pesquisador responsável, que deverá adequar o projeto ao parecer emitido ou justificar a não realização. Caso não justifique ou não corrija as pendências, o projeto será reprovado pelo CEP.

- 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”. Neste tipo de parecer cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.
- IV. Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo de 30 dias 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 aos participantes das pesquisas.
- 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. 8.º Os projetos de pesquisa devem ser submetidos via Plataforma Brasil até o dia 20 do mês corrente para a avaliação no mês seguinte.

Parágrafo Único - Projetos encaminhados via Plataforma Brasil com ausência de documentos obrigatórios ou documentos incompletos não serão aceitos para avaliação do CEP.

Art. 9.º O CEP poderá, se entender oportuno e conveniente, no curso da revisão ética, solicitar informações ou documentos necessários ao perfeito esclarecimento das questões, ficando suspenso o procedimento até a vinda dos elementos solicitados.

TÍTULO III - DA CONSTITUIÇÃO

Art. 10.º O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Universidade Feevale, é constituído por 16 (dezesesseis) membros efetivos, tendo a seguinte composição: I) nove professores, preferencialmente da área da saúde, representando, cada um, um dos cursos ou programas de pós-graduação *Stricto Sensu*: Mestrado Acadêmico em Administração, Mestrado Acadêmico em Psicologia, Mestrado Acadêmico em Toxicologia e Análises Toxicológicas, Mestrado Acadêmico em Virologia, Mestrado Profissional em Indústria Criativa, Programa de Pós-Graduação em Diversidade Cultural e Inclusão Social; Programa de Pós-Graduação em Processos e Manifestações Culturais; Programa de Pós-Graduação em Qualidade Ambiental, e, Programa de Pós-Graduação Profissional em Tecnologia de Materiais e Processos Industriais); II) quatro professores representando os Institutos Acadêmicos: um do Instituto de Ciências Criativas e Tecnológicas, um do Instituto de Ciências Humanas e Sociais, dois professores do Instituto de Ciências da Saúde, sendo um vinculado ao curso de Medicina ou Odontologia); III) dois membros da sociedade, representando os participantes da pesquisa; IV) um representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

§ 1.º Todos os professores participantes do CEP deverão ter, prioritariamente, atividades vinculadas à Pesquisa.

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

- I. Os representantes dos Institutos Acadêmicos (IAs) serão indicados por seus Diretores, com o referendo de seus Colegiados.
- II. Os representantes dos cursos de pós-graduação *Stricto Sensu* serão indicados pelos seus Coordenadores, com o referendo de seus colegiados.
- III. Os membros representantes dos participantes de pesquisa serão indicados pelo Conselho Municipal de Saúde de Novo Hamburgo.
- IV. O representante da Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão será indicado pelo Pró-Reitor de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

§ 3.º O Coordenador e o vice coordenador do CEP serão escolhidos pelos membros que compõem o colegiado para um mandato de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

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

§ 5.º Os membros do CEP não serão remunerados no desempenho das suas tarefas, sendo liberados nos horários de trabalho do Comitê das outras obrigações na Instituição, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação.

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

§ 7.º O CEP terá sempre caráter multiprofissional e transdisciplinar, e mais da metade de seus membros não devem pertencer à mesma categoria profissional. Poderá, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, com a finalidade exclusiva de fornecer subsídios técnicos.

§ 8.º Fica definido o mês de agosto como período para indicação/recondução dos membros do colegiado do CEP.

TÍTULO IV - DA ESTRUTURA ADMINISTRATIVA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 11.º O CEP é constituído, administrativamente, pelo

- I. coordenador;
- II. vice coordenador;
- III. secretário administrativo.

Art. 12.º Compete ao coordenador:

- I. convocar e presidir as reuniões do CEP;
- II. assinar 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. 13.º Competem ao vice coordenador todas as funções do coordenador em sua ausência ou exoneração do cargo.

Art. 14.º Compete ao secretário do CEP:

- I. secretariar as reuniões do CEP;
- II. redigir as atas das reuniões;
- III. manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP, em formato eletrônico;
- IV. arquivar e manter os documentos confidenciais;
- V. auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP.

Art. 15.º O CEP reunir-se-á da seguinte forma:

- I. Ordinariamente, uma vez por mês e extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do coordenador.
- II. As reuniões ordinárias ocorrerão na primeira quarta-feira de cada mês, com exceção de períodos de recesso docente e de feriados; no segundo caso, a reunião é alterada para a segunda quarta-feira do mês.
- III. Durante as reuniões, serão discutidos os pareceres dos projetos de pesquisa recebidos, serão consideradas questões educativas relacionadas à ética e situações trazidas por pesquisadores, alunos e comunidade.
- IV. O quórum para início da sessão e para deliberação do CEP deverá ser de mais de 50% (cinquenta por cento), maioria absoluta, dos membros convocados para em reunião, sendo suas decisões tomadas pela maioria dos votos. Em processos considerados excepcionais, a critério do coordenador, a ocorrência de deliberações deverá constar, previamente, na agenda convocatória da respectiva sessão. Caso não haja quórum para a sessão, uma nova reunião deve ser marcada, em um prazo de 72 (setenta e duas) horas.

Art. 16.º Cada membro poderá ter, no máximo, 30% (trinta por cento) de ausência no ano em reuniões ordinárias, tendo a frequência registrada por meio da assinatura em ata.

Art. 17.º O CEP atenderá pesquisadores e público em geral de segunda à sexta-feira, das 8h30min às 12h00min e das 13h15min às 17h30min. A secretaria do CEP dispõe de um espaço físico exclusivo, com todos os equipamentos necessários (computadores com acesso à internet, aparelho telefônico, impressora, mobiliário adequado, material de consumo e arquivo) para o atendimento das demandas.

Art. 18.º O período de recesso institucional, ou greve, deverá ser comunicado antecipadamente, à CONEP, à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, por meio de ampla divulgação por via eletrônica, com informações quanto à tramitação dos protocolos e ao atendimento do comitê durante o período.

Art. 19.º Os pareceres, sempre em caráter confidencial, serão promulgados por resoluções do coordenador do CEP.

TÍTULO V - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 20.º 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. 21.º Os casos e situações omissas no presente Regulamento serão encaminhados, com parecer do CEP, à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão.

Art. 22.º Propostas de alteração do presente Regulamento deverão ser encaminhadas pelo Comitê à Pró-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Extensão, que as enviará ao Conselho Superior da Universidade Feevale, para análise e aprovação.

Art. 23.º 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 deles.

Art. 24.º O presente regulamento entra em vigor a partir da data de sua aprovação pela Universidade Feevale.