



Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade do Vale do Itajaí CEP/UNIVALI

TÍTULO I

DO COMITÊ E SEUS FINS

CAPÍTULO I

Da natureza e finalidade do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Univali – doravante definido por CEP/Univali ou simplesmente CEP – destina-se à revisão ética e ao controle dos protocolos de pesquisa submetidos a ele e que envolvem seres humanos, considerando a dignidade humana e a proteção aos participantes de pesquisas, observando princípios de autonomia, beneficência, não maleficência, justiça, equidade, dentre outros, conforme estabelece a resolução 0466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

§1º O CEP/Univali é órgão colegiado multidisciplinar independente, com “*munus público*”, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para assegurar direitos e deveres aos participantes de pesquisas relativo a integridade e dignidade, contribuindo para o desenvolvimento da ciência dentro de padrões éticos;

§2º O relator – ao ler, analisar, apresentar ao colegiado o seu parecer sobre determinado protocolo de pesquisa e participar da apreciação de demais pareceres apresentados nas reuniões do CEP – presta um serviço importante ao potencial participante da pesquisa, ao pesquisador, ao Comitê de Ética em Pesquisa, à instituição à qual a pesquisa está vinculada, à CONEP e à sociedade, exercendo o controle social da pesquisa como previsto nas diretrizes nacionais.

Art. 2º - Compete ao CEP/Univali:

I – Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, priorizando temas de relevância pública, emitindo parecer, devidamente justificado e orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, evitando redundâncias que resultem em morosidade na análise;

II – Emitir parecer consubstanciado no prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data prevista para a submissão do protocolo ao CEP, conforme calendário afixado anualmente pelo colegiado. Neste prazo, devem ser considerados 05 (cinco) dias para a validação documental e 25 (vinte e cinco) dias para a liberação do mesmo parecer consubstanciado;

III – Desempenhar papel consultivo e educativo quanto aos aspectos éticos em pesquisas com seres humanos;

IV – Assumir com o pesquisador a corresponsabilidade pela preservação de condutas eticamente corretas no desenvolvimento da pesquisa;



V – Manter comunicação regular e permanente com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

VI – Manter a guarda confidencial, durante o período mínimo de 05 (cinco) anos, de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e no arquivamento de protocolos completos exigidos pelas normas vigentes;

VII – Revisar emendas e notificações encaminhadas pelo pesquisador principal via Plataforma Brasil;

VIII – Acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio dos relatórios parciais e/ou finais dos pesquisadores e de outras estratégias de monitoramento, de acordo com o risco inerente à pesquisa;

IX – Revisar, previamente, as condições ou os limites em que se dará o consentimento livre e esclarecido do participante da pesquisa, sobretudo, nos casos que abrangem pacientes submetidos a situações de emergência ou de urgência;

X – Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam resultar em danos ao participante da pesquisa ou alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento. Considera-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa, previamente aceita e aprovada pelo CEP;

XI – Requerer instauração de sindicância à direção da instituição proponente em caso de denúncias de irregularidades nas pesquisas e, em havendo comprovação das mesmas, comunicá-las à CONEP e, no que couber, a outras instâncias de controle que defendam os interesses da sociedade;

XII – Avaliar se estão asseguradas todas as medidas adequadas, nos casos de pesquisas em seres humanos, cuja capacidade de autodeterminação do participante seja ou esteja reduzida;

XIII – Zelar pelo fiel cumprimento deste Regimento e dos demais dispositivos legais aplicáveis à pesquisa envolvendo seres humanos;

XIV – Apresentar à Vice-Reitoria de Pós-Graduação, Pesquisa e Inovação a modificação do presente regimento, mediante proposição aprovada por no mínimo 2/3 (dois terços) dos membros do CEP/Univali;

XV – Resolver os casos omissos neste Regimento.

Art. 3º - O CEP/Univali está vinculado administrativamente à Vice-Reitoria de Pesquisa, Pós-Graduação e Inovação da Univali.

Parágrafo único - Em conformidade com a Resolução CNS 0466/12, os membros integrantes do Sistema CEP/CONEP deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada das decisões, mantendo, em caráter estritamente confidencial, as informações conhecidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa.



CAPITULO II

Da estrutura e do funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa

Art. 4º - O CEP/Univali deverá ser integrado pelas seguintes representações:

- I – Docente da Escola de Ciências da Saúde;
- II – Docente da Escola de Ciências Jurídicas e Sociais;
- III – Docente da Escola de Educação;
- IV – Docente da Escola de Negócios;
- V – Docente da Escola de Artes, Comunicação e Hospitalidade;
- VI – Docente da Escola do Mar, Ciência e Tecnologia;
- VII – Docente do Colégio de Aplicação;
- VIII – Pesquisador indicado pela Vice-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação;
- IX – Representante de usuários;

§1º O colegiado deverá ser composto por, no mínimo, sete (7) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros. Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros do CEP deverão ter experiência comprovada em pesquisa;

§2º Os membros do CEP serão indicados pelas direções das Escolas da Univali, no caso dos docentes, e pela Vice-Reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Inovação no caso dos pesquisadores. Os representantes de usuários deverão ser indicados pelos responsáveis legais das instituições que representam;

§3º A inclusão de novas representações no CEP/Univali poderá ser realizada a partir do entendimento do colegiado quanto à pertinência de tal representatividade e/ou diante da necessidade de ampliação do quadro de relatores;

§4º A nomeação dos membros do CEP/Univali deverá ser realizada pela Vice-Reitoria de Pós-graduação, Pesquisa e Inovação, por meio de portaria própria, após o(a) coordenador(a) do CEP encaminhar a lista de indicação das direções das Escolas e demais instituições;

§5º O mandato de cada membro da CEP/Univali será de 03 (três) anos, permitida uma única recondução;

§6º Com o intuito de assegurar a manutenção da experiência já acumulada, a renovação do colegiado do CEP deve ser parcial, não ultrapassando 50% (cinquenta por cento) dos seus membros ao longo de um ano;

§7º O CEP/Univali poderá contar com consultores “*Ad hoc*”, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnico-científicos específicos necessários à análise de determinados protocolos de pesquisa;



§8º Os membros do CEP/Univali, a exceção do(a) coordenador(a), não receberão remuneração específica para esta tarefa;

§9º Os membros do CEP/Univali poderão ser contemplados por meio de estratégias institucionais relacionadas ao plano de carreira, considerando-se sua produtividade, quanto à emissão de pareceres e à participação nas reuniões, observado, contudo, regulamento institucional próprio sobre o tema.

§10 Não mais que 1/3 (um terço) de seus membros poderá pertencer à mesma categoria profissional, conforme Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde, observando-se a representação de membros das Ciências Humanas e Sociais, conforme Art. 26 da resolução 510/16 do Conselho Nacional de Saúde;

§11 A indicação dos representantes de usuários é feita, preferencialmente, pelos Conselhos Municipais ou Estaduais, sobretudo daqueles que estão relacionados à Saúde, Assistência Social, Idoso, Criança, dentre outros, bem como de organizações da sociedade, mesmo que de caráter privado, mas sem fins lucrativos, e que se configurem como representativas de usuários, da sociedade, ou do interesse público.

§12 A indicação dos representantes de usuários poderá acontecer a convite do coordenador do CEP ou por iniciativa das entidades listadas no parágrafo anterior, devendo ser ratificada pela Vice-Reitoria de Pesquisa da Univali mediante nomeação publicada em portaria.

Art. 5º - As reuniões do CEP/Univali ocorrerão sempre fechadas ao público, em caráter ordinário, mensal e extraordinariamente sempre que necessário, por iniciativa do(a) coordenador(a) ou por solicitação de pelo menos 50% (cinquenta por cento) de seus membros.

§1º O conteúdo das reuniões do CEP e todas as informações geradas ao longo do procedimento de análise dos protocolos, tramitados no Sistema CEP/CONEP, possuem caráter sigiloso;

§2º Os membros do CEP e todos os funcionários, com acesso a documentos tramitados no CEP, inclusive aqueles virtuais e oriundos das reuniões, deverão manter sigilo, sob pena de enquadramento em crimes contra a inviolabilidade dos segredos, previstos no Código Penal Brasileiro.

Art. 6º - De acordo com a demanda, e visando o bom andamento dos trabalhos do CEP, o colegiado do CEP/Univali poderá ser constituído por comissões.

§1º As comissões poderão ser tantas quantas forem necessárias, devendo suas atribuições e seu funcionamento observar o presente Regimento;

§2º Os projetos poderão ser apreciados nas reuniões das comissões, devendo cada uma delas ter no mínimo de 13 (treze) membros, respeitando-se o quórum de 50% (cinquenta por cento) de seus participantes para a realização das apreciações;

§3º As comissões, quando em funcionamento, deverão reunir-se, ordinariamente, uma vez a cada mês;



§4º As deliberações do colegiado e/ou de cada comissão serão aprovadas por maioria simples.

Art. 7º - O CEP/Univali será dirigido por um(a) coordenador(a), eleito(a) pelos membros do CEP, para um mandato de 03 (três) anos, sendo permitido a recondução automática uma única vez.

Parágrafo único - Estarão aptos a concorrer ao cargo de coordenador(a) do CEP/Univali somente os membros do colegiado pertencentes ao quadro de docentes da Univali, com, no mínimo, 20 (vinte) h/a como média de carga horária e 12 (doze) meses de experiência como relator do CEP.

CAPÍTULO III

Da Tramitação dos Projetos de Pesquisa

Art. 8º - Os projetos de pesquisa, que envolvam seres humanos, deverão ser encaminhados ao CEP/UNIVALI pelo pesquisador responsável, por meio da Plataforma Brasil.

§1º Serão incluídos na pauta do mês, e apreciados pelo CEP/UNIVALI, somente aqueles projetos encaminhados até a data para submissão, desde que a validação documentação seja aprovada pela secretaria do CEP;

§2º A secretaria do CEP validará o recebimento a partir da correta apresentação de todos documentos e outros itens obrigatórios na submissão do protocolo via Plataforma;

§3º O pesquisador, cujo protocolo apresente erros na documentação, será comunicado pela secretaria, via sistema Plataforma Brasil, restando-lhe 24 (vinte e quatro) horas para proceder aos devidos ajustes.

§4º Caso o pesquisador não reapresente seu protocolo, com os devidos ajustes referidos no parágrafo anterior, deverá submeter seu trabalho na próxima reunião;

§5º O pesquisador deverá acompanhar a tramitação de seus protocolos, através da Plataforma Brasil, sendo de sua inteira responsabilidade tomar conhecimento das comunicações realizadas via tal sistema e atender às solicitações requeridas pelo CEP/Univali;

§6º O canal oficial de comunicação entre pesquisador e CEP é a Plataforma Brasil.

Art. 9º - A indicação de relatoria será realizada e confirmada pelo(a) coordenador(a).

Art. 10 - Os pareceres serão elaborados pelo relator indicado, submetidos, analisados e aprovados pelo colegiado ou pela comissão à qual ele foi direcionado, para posterior liberação do(a) coordenador(a).

Art. 11 - A respectiva coordenação do curso, ao qual está associado o Projeto de Pesquisa, deverá manifestar expressamente sua ciência e aquiescência quanto ao desenvolvimento do trabalho científico, manifestando-se sobre a pertinência e a exequibilidade do mesmo, sendo este um requisito para a apreciação do projeto pelo CEP/Univali.



§1º Os pesquisadores deverão anexar, ao protocolo de pesquisa, o termo de autorização para a pesquisa, devidamente assinado pela coordenação do curso ou responsável por ele delegado;

§2º A apresentação de tal termo não afastará ou minimizará o rigor da revisão ética atribuída ao CEP/Univali.

Art. 12 - A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II – Pendente: quando o colegiado solicita correções que exigem alterações ou complementações no protocolo de pesquisa, que necessitam de reanálise do próprio relator e/ou do colegiado em nova reunião. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida e não for aprovada pelo colegiado;

III – Pendente Ad Referendum: quando o colegiado solicita correções que exigem alterações ou complementações no protocolo de pesquisa, sendo que, após a devida adequação, a própria coordenação do CEP poderá liberar o Protocolo como “Aprovado”, sem que este tenha que ser revisado novamente pelo colegiado;

IV – Não Aprovado: quando a decisão do colegiado considera que os óbices éticos do protocolo são de tal gravidade que não podem ser superados pela tramitação em “pendência”;

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

VI – Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;

VII – 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.

§1º No caso de protocolos Pendente ou Pendente Ad Referendum, os pesquisadores, ao remeterem novamente o Protocolo com os ajustes solicitados pelo Colegiado, deverão anexar a “CARTA DE RESPOSTA A PENDÊNCIAS”, descrevendo os procedimentos realizados e indicando onde se encontram na documentação enviada;

§2º As pendências AD Referendum, encaminhadas pelo pesquisador para nova apreciação, serão respondidas pelo(a) coordenadora(a) do CEP em um prazo de 05 (cinco) dias úteis após a validação documental e a comunicação ao coordenador, ambos realizados pela secretaria do CEP.

Art. 13 - As pesquisas que envolvam seres humanos somente poderão ser iniciadas após aprovação pelo CEP.



§1º O CEP/Univali, dentre outras atribuições, deve fiscalizar o desenvolvimento de projetos de pesquisa e determinar a sua interrupção, a qualquer tempo, caso seus responsáveis violem qualquer aspecto ético atribuído ao protocolo;

§2º As denúncias de violação deverão ser formalmente justificadas pelo denunciante.

CAPÍTULO IV

Dos Deveres e Responsabilidades do(a) coordenador(a) do CEP/Univali

Art. 14 - Compete ao(à) coordenador(a) do CEP/Univali coordenar as atividades administrativas do CEP, fazer a gestão dos relatores, convocar e presidir as reuniões, representar o colegiado, indicar e confirmar a indicação de relatoria, notificar a respeito de prazos, apontar irregularidades, revisar e emitir pareceres, encaminhar relatórios à CONEP, dentre outras atribuições fixadas pelas resoluções da CONEP/CNS/MS para o bom andamento e consecução das atividades e finalidades do CEP.

§1º É responsabilidade do(a) coordenador(a) do CEP/Univali providenciar a substituição e a inclusão de seus membros, fazendo as solicitações devidas às instâncias competentes pela indicação e nomeação dos relatores;

§2º O(A) coordenador(a) do CEP/Univali comunicará, aos órgãos de origem, o nome de membros faltosos no cumprimento de suas funções, solicitando sua substituição;

§3º O(A) coordenador(a) possui o voto de qualidade, nos casos de empate;

§4º O(A) coordenador(a) poderá convidar um dos membros do CEP/Univali a assumir a função de vice-coordenador(a), com anuência da Vice-Reitoria de Pós-graduação, Pesquisa, e Inovação, cuja função será a de dar encaminhamentos aos Projetos do coordenador, em função do seu impedimento ético para os trâmites relacionados, e auxiliá-lo em eventuais necessidades;

§5º O(A) coordenador(a) do CEP/Univali é responsável pela liberação do parecer consubstanciado.

Art. 15 - O(A) coordenador(a) do CEP/Univali será auxiliado(a) por uma secretaria, a quem compete, dentre outras atividades necessárias ao bom andamento dos trabalhos do CEP:

- I – Validar a documentação dos protocolos submetidos ao CEP;
- II – Auxiliar o(a) coordenador(a) nas reuniões do colegiado;
- III – Elaborar a ATA das reuniões do colegiado;
- IV – Supervisionar as atividades de bolsistas e/ou estagiários que atuem no CEP;
- V – Promover o atendimento ao público;
- VI – Divulgar o calendário anual das reuniões;
- VII – Verificar o cumprimento dos prazos inerentes às atividades do CEP;
- VIII – Dar início e andamento aos processos de renovação do CEP junto à CONEP.

Parágrafo único - A secretaria do CEP/UNIVALI será indicada pela Vice-Reitoria de Pós-graduação, Pesquisa e Inovação.



Art. 16 - O(A) coordenador(a) do CEP deverá promover a capacitação continuada de seus membros, pelo menos, uma vez ao ano e, individualmente, sempre que necessário. No caso de integração de novos membros, deverá subsidiá-los para que possam exercer seu papel com consciência, autonomia e conhecimento da legislação relacionada à pesquisa com seres humanos no Brasil.

Art. 17 - O(A) coordenador(a) do CEP/Univali poderá conduzir atividades de formação e capacitação dos docentes e pesquisadores da instituição e da sociedade em geral, realizando oficinas, workshops ou outras atividades nos cursos da instituição, sempre que convidado pelos respectivos diretores de Escola, coordenadores de curso ou docentes, colaborando também para os programas de formação continuada previstos pela Univali.

CAPÍTULO V

Dos Deveres e Responsabilidades dos relatores do CEP/Univali

Art. 18 - O relator tem a incumbência de estudar e analisar o(s) protocolo(s) de pesquisa(s) encaminhado(s) a ele e apresentar, em reunião do colegiado ou da comissão à qual faz parte, um relatório que permita a compreensão da proposta de pesquisa e uma ampla discussão dos aspectos éticos e metodológicos envolvidos, a fim de permitir a tomada de decisão para o Parecer Consubstanciado.

Art. 19 - Conforme o Manual Operacional do Ministério da Saúde para Comitês de Ética em Pesquisa, o relator está a serviço do CEP e, portanto, embora agindo com autonomia e independência na elaboração do seu relatório, a decisão final para a emissão do Parecer Consubstanciado é tomada colegiadamente.

Art. 20 - Os membros do CEP devem declarar-se impedidos para relatar ou participar da apreciação de projetos por qualquer razão que julguem pertinente, mas sobretudo daquelas pesquisas nas quais estejam envolvidos direta ou indiretamente.

§1º Os relatores devem informar à secretaria do CEP a sua participação nos projetos de pesquisa, principalmente, nos casos em que não esteja incluído como assistente de pesquisa ou membro da equipe de pesquisa na Plataforma Brasil;

§2º Qualquer membro do CEP, diretamente envolvido no projeto em análise em uma das reuniões do CEP, deve se ausentar durante a avaliação, para evitar julgamentos sob conflito de interesses.

Art. 21 - Os relatores deverão justificar eventual impossibilidade de comparecer às reuniões.

Parágrafo único - O membro do CEP/Univali que faltar a mais de 03 (três) reuniões ao longo do ano letivo, sem justificativa considerada adequada pelo(a) coordenador(a), perderá seu mandato, sendo solicitada, conseqüentemente, a indicação de um substituto.

CAPÍTULO VI

Das Disposições Transitórias



UNIVALI

UNIVERSIDADE DO VALE DO ITAJAÍ

Art. 22 - As reuniões das comissões e/ou do colegiado do CEP/Univali terão início com no mínimo de 50% (cinquenta por cento) dos seus membros.

Art. 23 - A secretaria do CEP/UNIVALI atenderá o público de segunda a sexta-feira, no horário das 08h às 12h e das 13h30 às 17h30.

Art. 24 - O presente Regimento deve ser aprovado por, pelo menos, 2/3 (dois terços) dos membros titulares do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Univali, entrando em vigor no dia seguinte à sua aprovação, sendo revogada, portanto, a sua versão anterior.

Itajaí, 29 de novembro de 2019.

Ata 09/19 CEP/UNIVALI
Livro ATA nº 04, PÁGINA 24