

RESOLUÇÃO Nº 2167/CUN/2016

Dispõe sobre Alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da URI - CEP.

O Reitor da **Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões - URI**, no uso das suas atribuições previstas no Art. 25, inciso III do Estatuto e, em conformidade com a decisão do Conselho Universitário, constante no Parecer nº 3982.03/CUN/2016,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar "ad referendum" do Conselho Universitário a **Alteração do Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa da URI - CEP**, que passa a ter a seguinte redação:

CAPÍTULO I - DA NATUREZA DOS COMITÊS DE ÉTICA – CEPs/URI

Artigo 1º - Os CEPs/URI constituem-se em órgãos colegiados, interdisciplinares, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções, vinculados a Pró-Reitoria de Pesquisa e Extensão e Pós-Graduação da URI e estão constituídos nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos: Resolução nº 466 de 12/12/2012 e Norma Operacional Nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS.

Parágrafo único - A Universidade mantém quatro Comitês de Ética em Pesquisa, a saber: CEP de Erechim, CEP de Frederico Westphalen, CEP de Santo Ângelo e CEP de Santiago.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Artigo 2º - São atribuições do CEP:

I – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes a serem desenvolvidas na Instituição, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa, bem como da eticidade da pesquisa na Instituição.

a) Podem também ser revisados protocolos de pesquisa de outras Instituições, conforme orientação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS.

II – Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, no prazo máximo de quarenta (40) dias, sendo dez (10) dias contados a partir da data de entrada do protocolo junto ao CEP para checagem documental e aceite ou rejeição realizado pela secretaria do CEP, e trinta (30) dias para análise ética e liberação do parecer consubstanciado.

a) Para fins do disposto neste inciso, o CEP poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à URI, caso houver necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum protocolo de pesquisa analisado.

III – Proceder ao acompanhamento dos protocolos de pesquisa em curso, através de relatórios (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa) e outras estratégias de monitoramento, podendo solicitar, a qualquer momento, se entender pertinente, esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa.

a) O acompanhamento da pesquisa também é realizado através da apreciação de eventuais emendas ao protocolo e das notificações de eventos adversos ocorridos. Se necessário, cabe ao CEP identificar e adequar novas normas de acompanhamento.

b) Além disso, poderá ocorrer a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para serem verificados quanto ao cumprimento do protocolo.

IV – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão sobre os aspectos científicos e éticos da realização da pesquisa.

V – Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

VI – Manter a guarda/arquivamento confidencial de documentos obtidos na execução de sua tarefa que poderá ser em meio digital, que ficará à disposição da CONEP e órgãos ligados à Vigilância em Saúde, inclusive quanto ao inciso V.

VII – Requerer, às instâncias superiores da URI, instauração de sindicância, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias.

VIII – Manter comunicação permanente com a CONEP/MS e/ou outras instâncias competentes.

IX – Encaminhar semestralmente a relação dos projetos de pesquisa, trabalhos de conclusão de curso e de pós-graduação analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos à Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação – PROPEPG da URI.

X – Elaborar ou modificar o regimento interno nos termos das Resoluções da CONEP/CNS/MS.

XI – Promover encontros de capacitação e formação inicial e permanente em Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos para membros e secretaria do CEP, bem como a acadêmicos, professores, pesquisadores, participantes de pesquisa e comunidade em geral.

XII – Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos.

Artigo 3º - Não é atribuição do CEP analisar protocolos de pesquisa que envolvam animais como participantes.

CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO DO CEP, REUNIÕES E DELIBERAÇÕES

Artigo 4º - A organização e criação do CEP é de competência da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, respeitadas as normas da Resolução 466/12 CNS/MS, e demais normas vigentes, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Artigo 5º - O CEP é constituído por colegiado com número não inferior a sete (07) membros, docentes e/ou pesquisadores de caráter multi, inter e transdisciplinar e pelo menos, um membro da sociedade, representando os usuários, ou aqueles que podem participar dos projetos como voluntários.

§1º Os membros da Instituição são indicados pelos seus pares da área do Conhecimento, homologados pelo Departamento, referendados pela Diretoria de Campus e PROPEPG e nomeados por portaria do Reitor.

§2º O representante dos usuários é indicado através de solicitação, a critério do CEP, aos órgãos de controle social ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a URI, além de outras instituições da sociedade civil afins.

Artigo 6º- O mandato dos membros do CEP é de três anos, sendo permitida a recondução.

§ 1º A qualquer momento poderá haver substituição dos membros do CEP, por motivo de desistência, ausências e/ou omissões, afastamento ou desligamento da URI. Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

a) A ausência de membro do CEP, sem motivo justificado, a três (03) reuniões ordinárias seguidas ou a cinco (05) reuniões ordinárias alternadas (que tenha vínculo com a Instituição – RETIRAR) implicará na sua substituição por outro membro. Já ausências justificadas de membro do CEP a cinco (05) reuniões ordinárias seguidas, também implicará na substituição por outro membro. O número máximo de ausências em reuniões

ordinárias no ano é de cinco (05). Caso algum membro extrapole este número, o mesmo será substituído por outro membro.

§ 2º Os membros do CEP poderão ser afastados ou substituídos sempre que sua atuação pessoal e/ou profissional implique conflito de interesses de qualquer natureza.

- a) Quando o afastamento ou a substituição envolver o representante de usuários, as faltas e/ou os motivos devem ser informados à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.
- b) No caso de ser outro membro do CEP que não o representante de usuários que for submetido à vacância ou afastamento, o CEP deverá informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados, justificando-o.

§ 3º Preferencialmente, deverá ser estabelecido um planejamento de renovação de membros, a fim de garantir a manutenção de, pelo menos, metade do número mínimo de membros previsto no Art. 5º.

Artigo 7º - Os membros do CEP estão impedidos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos no projeto ou relatório em análise.

Parágrafo único: o membro diretamente envolvido no projeto deve ausentar-se durante a avaliação do mesmo.

Artigo 8º - O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares em reunião de colegiado, com mandato de três (03) anos, podendo ser reconduzido e tendo como competências dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, bem como especificamente:

- a) representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) instalar o Comitê e presidir as reuniões de colegiado;
- c) promover a convocação das reuniões;
- d) indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Artigo 9º - O CEP terá um vice coordenador, escolhido e aprovado dentre seus membros, com mandato de três (03) anos, podendo ser reconduzido e tendo como competência:

- I) auxiliar o coordenador no desempenho de suas funções;
- II) substituir o coordenador na sua ausência eventual;
- III) exercer a função de coordenador em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e/ou designação.
- IV) exercer a função de coordenador em caso de bloqueio ético do mesmo.

Artigo 10 - Os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP.

- l) Apesar da não remuneração da sua função, a URI poderá registrar as horas dedicadas ao CEP na carga horária semanal de cada professor membro do CEP;

Artigo 11 - O CEP reúne-se, ordinariamente, no mínimo uma vez por mês ao longo do ano e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação por escrito e/ou outros meios que dispor seu Coordenador, com 72 horas de antecedência.

§ 1º. As reuniões do Comitê ocorrerão na presença de mais de 50% dos membros, titulares ou suplentes.

§ 2º. O *modus operandi* das reuniões deliberativas ocorrerão da seguinte forma:

- a) verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um vice-coordenador ou um membro do CEP designado pelo coordenador;
- b) verificação da presença dos membros do CEP e existência de “quorum”;
- c) leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) comunicações breves e discussão sobre temas gerais;
- e) leitura da pauta da reunião e inclusão de novos temas, se houver;
- f) ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) organização da pauta da próxima reunião;
- h) encerramento da reunião.

§ 3º. São prescritas as seguintes normas nas votações:

- a) nas decisões atinentes a pessoas, a votação pode ser secreta ou aberta, a critério do Comitê;
- b) nos demais casos, a votação é simbólica, ou, mediante requerimento aprovado, nominal ou secreta;
- c) não é admitido o voto por procuração;
- d) as reuniões serão registradas através de atas, enumeradas em ordem sequencial e ficarão sob a guarda e arquivo do CEP.

§ 4º. A cada dois meses e dependendo da demanda de pareceres a serem apreciados, uma das Reuniões de Colegiado do CEP deverá também contemplar a apresentação e discussão de temas que permitam a capacitação de seus membros.

§ 5º. O Planejamento anual das atividades do CEP será aprovado na primeira reunião do ano.

Artigo 12 – O CEP disporá de uma secretaria atendida por funcionário administrativo exclusivo e designado pela direção de cada Campus da URI, sob concordância e coordenação do Comitê, com as seguintes atribuições:

- a) realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil dentro do prazo legal estabelecido;

- b) assistir às reuniões de colegiado;
- c) encaminhar pauta das reuniões aos membros do CEP;
- d) manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) lavrar termos de abertura e encerramento da ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;
- g) lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

§ 1º. O horário de funcionamento da secretaria do CEP deve ser de no mínimo quatro horas diárias, de segunda a sexta-feira, definido o horário a partir da organização de trabalho de cada Campus, ficando a secretaria disponível em sala exclusiva do CEP para atendimento ao público e aos pesquisadores por no mínimo três horas diárias.

Artigo 13 - O CEP deverá ter sala como mobiliário adequado para realizar reuniões e consultorias com garantia de privacidade, aparelho de telefonia e fax, material de consumo e equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para as atividades do CEP. Além disso, esta sala deve ter espaço para atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de documentos relativos aos projetos de pesquisa e comunicações, assim como espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos com arquivo chaveado na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP.

Artigo 14 - O CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de atividades educativas e de capacitação que envolva todos os atores sociais diretamente vinculados com a ética em pesquisa com seres humanos.

- I- O CEP deve promover capacitação interna permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano. Para isso, anualmente um dos quatro CEPs da URI intercalados deve se responsabilizar por sediar, organizar e realizar o INTERCEPs (Encontro dos Comitês de Ética em Pesquisa da URI), visando promover momentos de trocas de experiências, aprendizagens e construções sobre os processos de trabalho, através de discussões e reflexões potencializadas por palestrantes e mediadores externos, com notório saber sobre as questões que envolvam a ética em pesquisa com seres humanos. Além disso, os CEPs da URI devem participar do Seminário de Formação Continuada dos membros do CIAP, CIAPEX, CEP e CEUA, promovido anualmente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação – PROPEPG, que visa uma articulação com outros comitês envolvidos com pesquisa e extensão dentro da Universidade.

II – O CEP deve promover dentro da Universidade encontros semestrais com a comunidade acadêmica, e com participantes de pesquisa e comunidade em geral que fomentem discussões, reflexões e construções de conhecimento sobre a ética em pesquisa com seres humanos, visando o fortalecimento de suas decisões, e a proteção integral dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO IV - DO FLUXO DE APRECIÇÃO DE PROJETOS E RELATÓRIOS

Artigo 15 - O encaminhamento dos projetos de pesquisa e relatórios, envolvendo seres humanos, deverá seguir os seguintes trâmites:

I- Todo projeto encaminhado ao sistema CEP/CONEP (Plataforma Brasil) deve ter em Apêndice a documentação digitalizada, conforme prevista na Resolução nº 466/12 CNS/MS, caso contrário terá a documentação recusada, mediante pendência documental emitida pela secretaria do CEP.

a) Na Plataforma Brasil serão colocados em apêndice ou anexo todos os documentos necessários, tais como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento para crianças e adolescentes, folha de rosto, autorizações de pesquisa, projeto na íntegra, declarações, entre outros.

II – É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

III – Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

a) quando faltar documentação, o protocolo será devolvido para o pesquisador fazer as adequações apontadas;

b) logo após observação da conformidade dos documentos protocolados na Plataforma Brasil, os projetos serão distribuídos para os relatores;

c) todo o procedimento de análise dos protocolos de pesquisa deverá ser tratado sempre de forma estritamente sigilosa a fim de garantir a confidencialidade de todo o seu conteúdo e trâmites. A fim de garantir o sigilo necessário, as reuniões do CEP serão sempre fechadas ao público e os equipamentos eletrônicos utilizados nas reuniões serão de uso exclusivo do CEP. Além disso, cada membro do CEP deve garantir também a inviolabilidade de todas as informações acessadas, inclusive virtuais e das reuniões, comprometendo-se a manter sigilo absoluto através de declaração por escrito, sob pena de responsabilidade. Para isso, também os equipamentos eletrônicos pessoais utilizados para acessar a Plataforma Brasil devem estar protegidos por senhas, bem como a senha da Plataforma Brasil deverá ser do conhecimento exclusivo do titular da mesma.

Artigo 16 – A análise do protocolo de pesquisa e sua conseqüente emissão do parecer consubstanciado pelo CEP culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:

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

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.

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”.

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

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

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.

Artigo 17- Da decisão final do CEP cabe recurso, devidamente fundamentado, via Plataforma Brasil, no prazo de trinta (30) dias. Caso o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Artigo 18 - A execução dos projetos envolvendo seres humanos terá início somente após a aprovação pelo CEP, e, quando for caso, também pela CONEP.

Artigo 19 - Ao término da execução da pesquisa, o relatório final, seja em formato de artigo, monografia, dissertação, tese, etc, deverá ser inserido na Plataforma Brasil como notificação.

Artigo 20 - O período de recebimento de projetos é de fluxo contínuo, respeitando os prazos de Editais, quando for o caso.

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Artigo 21 - É vedada a participação na reunião do CEP à pessoa diretamente envolvida nos projetos de pesquisa em avaliação, exceto quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre os mesmos.

Artigo 22 - Os membros do CEP são responsáveis pelo cumprimento dos prazos estabelecidos neste Regimento. O não cumprimento dos prazos de entrega dos pareceres e relatórios pelos membros do CEP, sem motivo justificado, implica em advertência por escrito, emitida pelo Coordenador do CEP. Em casos de reincidência, será substituído por outro membro.

Artigo 23 - Situações e casos omissos no presente Regimento são resolvidos pelo próprio Comitê.

Art. 2º - A presente Resolução entra em vigor nesta data, revogando-se a Resolução nº 2115/CUN/2015.

REGISTRE-SE
PUBLIQUE-SE.

Erechim, 11 de março de 2016.

Luiz Mario Silveira Spinelli
Reitor da URI
Presidente do Conselho Universitário