

RESOLUÇÃO Nº 12/2019/CONSUN

Aprova o Regimento Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos do Centro Universitário Avantis - UNIAVAN.

A Presidente do Conselho Universitário, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo Regimento e de acordo com Reunião realizada nesta data, **RESOLVE**:

Art. 1º. Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Avantis (CEP/ UNIAVAN), conforme Anexo I.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Balneário Camboriú, 21 de março de 2019.

Dra. h.c. Isabel Regina Depiné Poffo
Presidente

ANEXO I

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA EM SERES HUMANOS (CEP/UNIAVAN)

REGIMENTO INTERNO

TÍTULO I

DA NATUREZA E DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê de Ética e Pesquisa com Seres Humanos do Centro Universitário Avantis (CEP/UNIAVAN) é uma instância colegiada, interdisciplinar e independente, de natureza consultiva, deliberativa e educativa, criado para defender os interesses dos sujeitos de pesquisa em sua integridade e dignidade, e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro dos padrões éticos (Normas e Diretrizes Regulamentadoras da Pesquisa Envolvendo Seres Humanos).

Parágrafo Único. O CEP/UNIAVAN, integrante do Sistema CEP/CONEP do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, tem suas atividades regidas pelo presente Regimento Interno, elaborado em consonância com a legislação vigente e o Regimento do UNIAVAN.

Art. 2º O CEP/UNIAVAN tem como finalidade avaliar e acompanhar os aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

Parágrafo Único. Esta finalidade está estabelecida nas diversas diretrizes éticas internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres H – CIOMS) e brasileiras (Res. CNS nº 466/2012, CNS nº 510/16, CNS nº 240/97, CNS nº 370/07, Norma Operacional nº 001/13 e complementares), diretrizes estas que ressaltam a necessidade de revisão ética e científica das pesquisas envolvendo seres humanos, visando a salvaguardar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa.

TÍTULO II

DA COMPETÊNCIA

Art. 3º Compete ao CEP/UNIAVAN:

- I. Avaliar protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, com prioridade nos temas de relevância pública e de interesses estratégicos da agenda de prioridades do SUS, com base nos indicadores epidemiológicos, emitindo parecer, devidamente justificado, sempre orientado, dentre outros, pelos princípios da impessoalidade, transparência, razoabilidade, proporcionalidade e eficiência, dentro dos prazos estabelecidos em norma operacional, evitando redundância que resultem em morosidade na análise;

- II. Desempenhar papel consultivo e educativo em questões de ética, enfatizando levar informações relevantes aos pesquisadores e aos sujeitos de pesquisa para que haja clareza nas relações estabelecidas durante a pesquisa;
- III. Realizar treinamentos com discentes, docente e coordenadores da instituição a fim de levar informações do funcionamento, papel e tramitações do CEP/UNIAVAN; e,
- IV. Elaborar e reestruturar, quando necessário, o seu Regimento Interno.

Art. 4º Quanto á análise ética, compete ao CEP/UNIAVAN:

- I. 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;
- II. 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 financiamentos necessários para a pesquisa;
- III. Incumbe, também, aos CEP/UNIAVAN:
 - 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) o CEP deverá manter em arquivo o projeto, o protocolo e os relatórios correspondentes, por período vitalício, podendo, então, após cinco (5) anos ser desprezados os arquivos físicos e mantendo os acervos digitais, desde que não sofra prejuízo nos dados;
 - 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 Assentimento e demais documentos;
 - 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; e
 - f) manter comunicação regular e permanente com a CONEP, por meio de sua Secretaria Executiva.

§ 1º Para análise os projetos deverão ser precedidos de protocolo;

§ 2º Os projetos recebidos pelo CEP/ UNIAVAN terão prazo para análise de 30 (trinta) dias;

§ 3º A revisão dos procedimentos éticos da pesquisa envolvendo seres humanos não pode ser dissociada de sua análise científica;

§ 4º Com a aprovação do projeto, o CEP/ UNIAVAN passa a ser corresponsável exclusivamente pelos aspectos éticos da pesquisa.

IV. Emitir parecer consubstanciado descritivo, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, identificando com clareza o ensaio, documentos estudados e data de revisão.

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

a) Aprovado;

b) Com pendência: quando o Comitê considera o protocolo como aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo, no formulário do consentimento ou em ambos, e recomenda uma revisão específica ou solicita uma modificação ou informação relevante, que deverá ser atendida em 30 (trinta) dias pelos pesquisadores;

c) Retirado: quando, transcorrido o prazo, o protocolo permanece pendente;

d) Não aprovado; e

e) Aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP.

TÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO

Art. 5º O CEP/UNIAVAN é constituído por catorze (14) membros e uma secretária executiva, sendo, pelo menos, um representante da comunidade assistida pela instituição para cada sete (7) membros titulares.

Parágrafo único. Terá caráter multi e transdisciplinar, incluindo profissionais da área de saúde, ciências sociais, exatas e humanas, de ambos os sexos, não devendo haver mais de um terço de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Art. 6º A nomeação dos membros do CEP/UNIAVAN será através de ato da Reitoria.

Parágrafo único. O mandato dos membros do CEP/ UNIAVAN será de 3 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 7º Os membros de CEP/UNIAVAN devem dispor de total independência na tomada das decisões, mantendo em sigilo as informações recebidas e os pareceres emitidos.

Parágrafo único. As decisões quanto à ética na pesquisa em seres humanos são tomadas com base nos princípios da autonomia, beneficência, justiça e equidade.

TÍTULO IV

DA ORGANIZAÇÃO E DA COMPETÊNCIA

Art. 8º O CEP/UNIAVAN tem um coordenador e vice coordenador eleito por seus pares, dentre seus integrantes, com mandato de 3 (três) anos, permitindo-se a recondução.

Art. 9º Compete ao coordenador:

- I. Convocar e presidir reuniões;
- II. Propor a pauta das reuniões;
- III. Resolver questões de ordem;
- IV. Assinar documentos que envolvam o CEP/UNIAVAN;
- V. Promover o planejamento das atividades do CEP/UNIAVAN;
- VI. Distribuir os projetos recebidos para análise;
- VII. Requerer instauração de sindicância em caso de denúncia;
- VIII. Formular consultas sobre atividades atinentes ao CEP/UNIAVAN;
- IX. Exercer atividades e atribuições inerentes a função.

Art. 10 O CEP/UNIAVAN funciona com a presença de mais de 75% de seus membros e as deliberações são tomadas por maioria simples.

§ 1º O CEP/UNIAVAN se reúne na última segunda-feira de cada mês letivo, em sessão ordinária, na forma deste regimento.

§ 2º O não comparecimento, justificado ou não, de membro efetivo do CEP/ UNIAVAN a três reuniões consecutivas ou quatro alternadas, será motivo de reavaliação da participação do membro no colegiado, podendo ser deliberado o seu desligamento mediante o voto da metade mais um dos membros do colegiado.

§ 3º As frequências às reuniões serão devidamente registradas em ata, com a assinatura dos membros.

Art. 11 Os projetos são distribuídos aos membros do CEP/UNIAVAN por ordem de protocolo.

Parágrafo único. Todos os projetos deverão ser expostos de forma detalhada e ao final constar o parecer do relator.

Art. 12 As decisões do CEP/UNIAVAN são formalizadas e arquivadas como documento oficial do UNIAVAN.

TÍTULO V

DAS PENALIDADES

Art. 13 Todos os integrantes do UNIAVAN que desenvolvam atividades de pesquisa reguladas regimentalmente pelo CEP/UNIAVAN, estão sujeitos aos seus dispositivos e as normas institucionais do UNIAVAN.

Art. 14 As penalidades e sanções previstas em face de transgressão aos dispositivos e ao regulamento do CEP/UNIAVAN e do Regimento do UNIAVAN, são aplicados sem prejuízo das responsabilidades penais cabíveis.

TÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 15 Aplicam-se, no que couberem a este documento, as disposições da Resolução nº 466/2012 e 510/16, do Conselho Nacional de Saúde, e da legislação vigente.

Art. 16 Os recursos orçamentários necessários a manter o funcionamento do CEP/UNIAVAN serão aprovados pela Reitoria do UNIAVAN.

Art. 17 As denúncias de infração em relação à utilização de seres humanos no ensino, na pesquisa e na extensão, devem ser formalizadas e encaminhadas ao CEP/UNIAVAN, que se encarregará das providências legais.

Art. 18 O CEP/UNIAVAN está localizado no Centro Universitário Avantis (UNIAVAN) situado na Avenida Marginal Leste, nº 3.600, Bairro dos Estados, CEP 88339-125, município de Balneário Camboriú, no Bloco 1, 3º andar, sala 1304.

Parágrafo único. O horário de funcionamento do CEP/UNIAVAN para atendimento ao público em geral e pesquisadores é das 13 h às 22 h, de segunda à sexta-feira.

Art. 19 Os casos omissos nesse regimento serão resolvidos pela Reitoria do Centro Universitário UNIAVAN.