

RESOLUÇÃO Nº 495

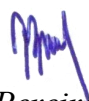
REVOGA A RESOLUÇÃO Nº 424 E REEDITA, COM ALTERAÇÕES, O REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA.

O Reitor da Universidade Católica de Pelotas, no uso de suas atribuições, considerando os termos do processo nº 034071/2023 e a decisão do Conselho Universitário, em 25.08.2023,

RESOLVE:

- 1 – Revogar a Resolução nº 424;
- 2 – Reeditar, com alterações, o **REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**, que integra a presente Resolução.

Secretaria da Reitoria da Universidade Católica de Pelotas, aos vinte e cinco dias do mês de agosto do ano de dois mil e vinte e três.



Dr. José Carlos Pereira Bachettini Júnior
Reitor

**COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
REGIMENTO INTERNO****CAPÍTULO I****DA NATUREZA E ATRIBUIÇÕES**

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Pelotas (CEP/UCPEL) apresenta o seu Regimento Interno, em atendimento à Resolução CNS nº 706/2023 e Norma Operacional nº 001/2013. O CEP rege-se pelas diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos aprovadas na resolução nº 466/2012 - CNS, segundo competência outorgada ao Conselho Nacional de Saúde pelo Decreto nº 93.933, de 14 de janeiro de 1987.

Parágrafo único. O Registro e o credenciamento do CEP/UCPEL têm validade por quatro anos. Ao final desse período deverá ser solicitada a renovação do credenciamento à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP), conforme disposto no Art. 7º da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 2º O CEP/UCPEL, conforme item 2.2 da Norma Operacional nº 001/2013, é um “colegiado interdisciplinar e independente, com ‘múnus público’, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, criado para defender os interesses dos participantes de pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos”.

Art .3º O CEP/UCPEL tem como atribuições (cf. resolução nº 466/2012-CNS, VIII):

- I – revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, inclusive multicêntricos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética da pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, de modo a garantir a seguridade aos direitos e deveres dos participantes da pesquisa e da comunidade científica nas referidas pesquisas. Assim, o CEP, ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, torna-se corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- II – avaliar a documentação em 10 dias e emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da confirmação da análise de documentação, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão. A revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) **Aprovado:** quando o protocolo encontra-se totalmente adequado para execução;
 - b) **Com pendência:** quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese na qual serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência indicada, o protocolo continua em “pendência” enquanto não estiver completamente atendida;
 - c) **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”;
 - d) **Arquivado:** quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

- e) **Suspensão:** quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa;
 - f) **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.
- III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo, mesmo dos projetos aprovados mediante a apresentação do relatório anual dos pesquisadores, que ficará à disposição das autoridades sanitárias;
 - IV – acompanhar o desenvolvimento dos projetos, por meio de relatórios anuais dos pesquisadores;
 - V – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;
 - VI – receber dos participantes de pesquisa ou de qualquer outra parte 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, adequar o termo de consentimento. Considera-se como eticamente inaceitável a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;
 - VII – em caso de perceber situações de infrações éticas e/ou denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas requerer instauração de sindicância à Reitoria da UCPEL e ao Ministério Público, no que couber, e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/MS e a outras instâncias;
 - VIII – manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;
 - IX – o comitê não tem como atribuição analisar protocolos de pesquisa que envolvam animais;
 - X – os membros integrantes do CEP/UCPEL deverão ter, no exercício de suas funções, total independência na tomada de 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. Devem, portanto, isentar-se da tomada de decisões quando envolvidos na pesquisa em análise, e não devem estar submetidos a conflito de interesse;
 - XI – é vedado, tanto aos titulares quanto aos suplentes, exercer atividades nas quais interesses privados possam comprometer o interesse público e sua imparcialidade no exercício de suas atividades no sistema CONEP, em conformidade com a Norma Operacional nº 001/2013.

Parágrafo Único. Na hipótese de ocorrência da situação descrita na alínea ‘b’ do inciso II deste Artigo, o pesquisador terá prazo de 30 dias para responder as pendências apontadas no parecer.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO

Art.4º O CEP/UCPEL constitui-se por colegiado com número não inferior a 09 (nove) membros e, dentre esses, pelo menos 2 (dois) Representantes de Participantes de Pesquisa (RPP).

- I – sua constituição deve incluir a participação de docentes das áreas das Ciências da Saúde, Exatas, Sociais e Humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e representantes de participante de pesquisa;
- II – tem sempre caráter multidisciplinar e transdisciplinar, não devendo ter mais que metade de seus membros pertencentes à mesma área de atuação, participando pessoas dos dois sexos. Pode, ainda, contar com consultores *ad hoc*, pessoas pertencentes ou não à UCPEL, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos;
- III – no caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividade, deve convidar um representante, como consultor *ad hoc* do CEP, para participar da análise do projeto específico;
- IV – nas pesquisas em população indígena, deve-se incluir um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade;
- V – nas pesquisas em que estejam envolvidos seus membros, estes ficam impedidos de participarem das decisões.

Art.5º O CEP/UCPEL é constituído por:

- I – pelo menos 9 (nove) membros, com, pelo menos, 2 (dois) RPP;
- II – o processo eletivo para membros do CEP é realizado a cada 4 (quatro) anos, período de vigência dos mandatos, ou toda vez que houver vacância de algum membro;
- III – as vagas são distribuídas entre as áreas dos dois grandes centros, Centro de Ciências da Saúde (CCS) e Centro de Ciências Sociais e Tecnológicas (CCST), bem com do Instituto Superior de Formação Humanística (ISFH), os quais indicam docentes Doutores elegíveis dentro dos colegiados de cursos de Graduação e dos Programas de Pós-Graduação *stricto sensu* da UCPEL, mantendo uma representação multidisciplinar entre as áreas de Ciências Exatas, Ciências Humanas, Ciências Sociais e Ciências da Saúde;
- IV – a escolha dos membros para o CEP é realizada por meio de processo eletivo interno e secreto, através do Portal Integrador da Instituição, considerando os membros indicados por seus pares nos colegiados dos Programas de Pós-Graduação *stricto sensu* da UCPEL e dos colegiados de curso de Graduação. São chamados a votar todos os professores elegíveis para a função.

§1º Esclarece-se que o respeito à representação por gênero será considerado na constituição do colegiado, conforme Resolução CNS nº 706/2013, Art. 11, com ambos os sexos sendo igualmente representados.

§2º O colegiado terá sempre caráter multidisciplinar, não devendo haver mais da metade dos membros pertencente à mesma categoria profissional, observando-se o equilíbrio de gênero.

Art.6º A coordenação do CEP/UCPEL é constituída de um coordenador e de um vice-coordenador, cuja escolha é feita pelos membros que compõem o colegiado, na primeira reunião de trabalho, respeitando-se o quórum mínimo para as reuniões deliberativas, ou seja, mais da metade dos membros.

Art. 7º O CEP/UCPEL possui um funcionário administrativo.

Art. 8º O tempo de mandato dos membros do Comitê de Ética em Pesquisa, do Coordenador e do Vice-Coordenador é de 4 (quatro) anos, sendo permitida a recondução, conforme disposto no Art. 12 da Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 9º Os membros do CEP/UCPEL, inclusive sua coordenação, não podem ser remunerados no desempenho dessa tarefa, sendo, porém, dispensados, nos horários de trabalho do Comitê, das outras obrigações da Universidade, recebendo ressarcimento de despesas ligadas às atividades específicas, efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, quando realizadas fora de Pelotas.

§1º. É desligado o membro que, sem justificativa, não comparecer a 3 (três) reuniões ordinárias consecutivas.

§2º. O controle de frequência às reuniões é realizado por ata, que deverá ser assinada durante a sessão.

§3º. Serão permitidas, no máximo, 3 (três) ausências justificadas dos membros das reuniões do CEP por ano, à exceção de licença-maternidade e de licença de saúde.

CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Art.10 O CEP/UCPEL mantém arquivo confidencial dos projetos, protocolos e relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento de cada estudo.

Art.11. Ao coordenador cabe:

- I – presidir às reuniões e demais atividades do Comitê;
- II – representar o Comitê perante a Universidade, o CONEP/MS e outras entidades;
- III – participar de eventos relacionados à matéria;
- IV – assinar, juntamente com o secretário, os protocolos de pesquisa e quaisquer relatórios e documentos emanados do Comitê;
- V – solicitar à Universidade os recursos necessários ao seu funcionamento e responder por todos os atos administrativos do Comitê.

Parágrafo único. Em caso de impedimento do coordenador, este será substituído pelo vice-coordenador.

Art.12. Ao funcionário administrativo cabe manter em dia o livro de atas e toda a documentação, bem como arquivos necessários ao desempenho normais das atividades.

Parágrafo único. O CEP/UCPEL possui um funcionário administrativo exclusivo para as suas atividades.

Art.13. O CEP/UCPEL estabelece o planejamento anual das atividades por meio de calendário específico, havendo, no mínimo, 1 (uma) reunião mensal, exceto nos meses de janeiro e fevereiro, e, em caráter extraordinário, sempre que convocado pelo coordenador ou por 2/3 (dois terços) de seus membros, com, no mínimo, 48 horas de antecedência.

§1º O CEP/UCPEL deve contar com um quórum de mais da metade de seus membros para fins de iniciar as reuniões, bem como para as deliberações durante as reuniões.

§2º As reuniões do CEP/UCPEL são conduzidas na modalidade virtual total, em horário fixo, pré-determinado a cada semestre, de acordo com as necessidades do CEP, em conformidade ao Ofício Circular nº 25/2022/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS.

§3º As decisões serão tomadas, observando-se o seguinte procedimento:

- I - o coordenador encaminha a um membro efetivo do Comitê o processo, tendo um prazo máximo de 15 (quinze) dias para emitir parecer;
- II - o parecer emitido é lido pelo membro na reunião plenária e discutido para avaliação de todos;
- III - quando o Comitê julga satisfatórias as exigências éticas, o coordenador dá ciência ao interessado, por escrito;
- IV - quando o comitê julga insatisfatórias as exigências, o Comitê decide pelo reencaminhamento ao autor para correções ou para recusa.

Art.14. O Comitê pode solicitar parecer técnico de peritos ou convidar consultor *ad hoc* sempre que se fizerem necessárias as informações técnicas que transcendam a alçada de seus membros, mantendo, porém, o seu caráter decisório final.

Art.15. A revisão ética de toda e qualquer proposta de pesquisa que envolva seres humanos não pode estar dissociada de sua análise científica, devendo-se acompanhar do respectivo protocolo, sob pena de não ser analisada pelo Comitê.

Art. 16. O Conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no CEP é de ordem estritamente sigilosa e suas reuniões são sempre fechadas ao público, conforme define a Resolução CNS nº 466/12. Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, devem manter sigilo, comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

Art.17. O CEP/UCPel funciona nas dependências da Universidade Católica de Pelotas, situada na Rua Félix da Cunha, 412 - Centro - CEP 96010-000 - Pelotas-RS, na sala 411 do prédio C, espaço dedicado exclusivamente para as atividades do CEP, de segunda a sexta-feira das 14h às 18h. O atendimento ao público será realizado nestes dias e horários, exceto quando houver reuniões de avaliação dos protocolos de pesquisa.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art.18. O CEP/UCPel promoverá, continuamente, a capacitação dos seus membros e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos devendo estabelecer um planejamento anual de ações a serem realizadas neste sentido.

Art.19 O CEP quando da ocorrência de greve ou recesso institucional, adotará as seguintes medidas:

I. Em caso de GREVE, assim que deflagrada, o CEP informará:

- a) à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas quanto à situação, informando se haverá interrupção temporária da tramitação dos protocolos, e se a tramitação permanecerá paralisada (parcial ou totalmente) pelo tempo que perdurar a greve;
- b) aos participantes de pesquisa e seus representantes o tempo de duração estimado da greve e as formas de contato com a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período da greve;
- c) em relação aos projetos de caráter acadêmico, como trabalho de conclusão de curso (TCC), mestrado e doutorado, a UCPel adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação decada um, caso haja atraso na avaliação ética pelo CEP. O CEP também informará à CONEP quais as providências que serão adotadas para regularizar a sua atuação quanto à tramitação de protocolos para apreciação ética, após o período de paralisação.

II. Em caso de RECESSO INSTITUCIONAL, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, o CEP informará:

- a) à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso;
- b) aos participantes de pesquisa e seus representantes o período exato de duração do recesso e as formas de contato com o CEP e a CONEP, de modo que permaneçam assistidos em casos de dúvidas sobre a eticidade e apresentação de denúncia durante todo o período do recesso.

Art. 20. O CEP declara que quaisquer alterações da infraestrutura, da composição dos membros ou do funcionário administrativo do CEP serão comunicadas à CONEP, em conformidade ao Art. 27, Resolução CNS nº 706/2023.

Art. 21. O CEP compromete-se ao seu dever de comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e de encaminhar as substituições efetivas, justificando-as conforme a Norma Operacional nº 001/213.

Art. 22 Os casos omissos são resolvidos pela coordenação do Comitê.

Art.23. O Regimento Interno deverá ser aprovado por sua plenária, com quórum mínimo de 2/3 (dois terços) dos membros, assim como pelo Conselho Universitário da Instituição. O presente Regimento somente entrará em vigor após a sua aprovação pela CONEP.
