



RESOLUÇÃO Nº 424

REVOGA A RESOLUÇÃO Nº 423 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 005692/2020 e a decisão do Conselho Universitário, em 07.04.2020,

RESOLVE:

- 1 – Revogar a Resolução nº 423;
- 2 – Reeditar, com alterações, o **REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA**, que integra a presente Resolução.

Secretaria da Reitoria da Universidade Católica de Pelotas, aos sete dias do mês de abril do ano de dois mil e vinte.

Dr. José Carlos Pereira Bachettini Júnior
Reitor



COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA REGIMENTO

CAPÍTULO I DA NATUREZA E ATRIBUIÇÕES

Art.1º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Católica de Pelotas (CEP/UCPEL) 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 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.2º 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 e resguardar a integridade e os direitos dos voluntários participantes nas referidas pesquisas, assim o CEP ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa;
- II – checar 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) **Suspenso:** 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.

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.3º O CEP/UCPEL constitui-se por colegiado com número não inferior a 11 (onze) membros.
- I – sua constituição deve incluir a participação de profissionais das áreas das Ciências da Saúde, Exatas, Sociais e Humanas, incluindo, por exemplo, juristas, teólogos, sociólogos, filósofos, bioeticistas e, pelo menos, um membro da sociedade representando os usuários da Instituição;



- II – tem sempre caráter multidisciplinar e transdisciplinar, não devendo ter mais que metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional, 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 membro **ad hoc** do CEP, para participar da análise do projeto específico;
- IV – nas pesquisas em população indígena, deve 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.4º O CEP/UCPEL é constituído por:

- I – até oito membros livremente nomeados pela Reitoria, sendo que, ao menos, um deles atue como representante da comunidade;
- II – dez membros escolhidos entre os pesquisadores do quadro permanente dos programas de pós-graduação *stricto sensu* da UCPEL, sendo dois representantes da área de Ciências Exatas, dois da área de Ciências Humanas, dois da área de Ciências Sociais, e quatro da área de Ciências da Saúde.

§1º Ambos os sexos estarão representados no grupo a que se refere o inciso II deste artigo.

§2º A escolha dos membros a que se refere o inciso II deste artigo é feita por processo eletivo, no qual são chamados a votar todos os professores elegíveis para a função.

Art.5º A coordenação do CEP/UCPEL é constituída de um coordenador, de um vice-coordenador, de um secretário e de um vice-secretário, cuja escolha é feita pelos membros que compõem o colegiado, na primeira reunião de trabalho, podendo haver recondução.

Art.6º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa terão um mandato de 3 (três) anos.

Art.7º 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.



CAPÍTULO III DA ORGANIZAÇÃO DAS ATIVIDADES

Art.8º O CEP/UCPEL mantém arquivo confidencial dos projetos, protocolos e relatórios correspondentes, por 5 (cinco) anos após o encerramento de cada estudo.

Art.9º Os membros do CEP/UCPEL têm total independência na tomada de decisões no exercício das suas funções, mantendo, sob caráter confidencial, as informações recebidas. Desse modo, não podem sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devem isentar-se de envolvimento financeiro e não devem estar submetidos a conflito de interesse.

Art.10. 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.11. Ao secretário cabe:

- I – assinar, juntamente com o coordenador, os protocolos e quaisquer relatórios e documentos emanados do Comitê;
- II - manter em dia o livro de atas e toda a documentação, bem como arquivos necessários ao desempenho normais das atividades.

Parágrafo único. Em seu impedimento, o secretário é substituído pelo vice-secretário e, no impedimento de ambos, o Comitê indica um secretário **ad hoc**.

Art.12. 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 1/3 (um terço) de seus membros, com, no mínimo, 48 horas de antecedência.

§1º As reuniões necessitam da presença de, no mínimo, mais de 50% dos membros para fins de iniciar as reuniões, bem como para aprovação de protocolos e relatórios de qualquer espécie.



§2º 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.13. O Comitê pode solicitar parecer técnico de peritos ou convidar membros *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.14. 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.15. O CEP/UCPel funcionará 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, de segunda a sexta-feira das 14:30h 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.16. 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.17 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 TCC, mestrado e doutorado, a UCPel adequará devidamente os prazos dos alunos, de acordo com a situação de cada 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.18. Os casos omissos são resolvidos pela coordenação do Comitê.

Art.19. O Comitê pode ser destituído ou substituído em todo ou em parte, por decisão do Reitor da UCPEL.

Art.20. O presente Regimento entra em vigor na data de sua aprovação no Conselho Universitário.