

ANEXO

REGIMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA COM SERES HUMANOS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA

CAPÍTULO I DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal de Santa Catarina (CEPSH/UFSC), constituído em 16 de junho de 1997, registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS), em cumprimento às resoluções nº 466, de 12 de dezembro de 2012, nº 510, de 7 de abril de 2016, e a resoluções complementares do Conselho Nacional de Saúde (CNS), é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, independente na tomada de decisões quando no exercício das suas funções.

Parágrafo único. O CEPSH/UFSC ficará vinculado à Pró-Reitoria de Pesquisa (PROPESQ), que deverá fornecer o necessário suporte administrativo para o seu adequado funcionamento.

Art. 2º O CEPSH/UFSC tem por finalidade defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade, assegurando seus direitos, bem como verificar se a comunidade científica desenvolve suas pesquisas dentro de padrões éticos e ciente de seus deveres.

Parágrafo único. Ao analisar e decidir sobre as pesquisas apreciadas, o CEPSH/UFSC se torna corresponsável por garantir a proteção dos participantes de pesquisa.

Art. 3º O CEPSH/UFSC reger-se-á pela legislação federal pertinente, pelas resoluções nº 466/2012 e 510/2016, por resoluções complementares do CNS e pelo presente regimento.

Art. 4º Para fins deste regimento, “pesquisa” é definida como a classe de atividades cujo objetivo é contribuir para o desenvolvimento do conhecimento generalizável através de métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§ 1º Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deverá obedecer às recomendações das resoluções nº 466/2012 e 510/2016, bem como a resoluções complementares do CNS.

§ 2º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO II DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São atribuições do CEPSH/UFSC:

I – revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos nas resoluções nº 466/2012 e 510/2016, bem como em resoluções complementares do CNS;

II – emitir parecer consubstanciado, por escrito, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

III – manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de suas atribuições;

IV – manter o projeto, o protocolo e o respectivo parecer à disposição das autoridades sanitárias por cinco anos após o término do projeto;

V – proceder ao acompanhamento dos projetos em curso através dos relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;

VI – desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na pesquisa entre docentes, discentes, participantes e comunidade em geral, bem como buscando meios para capacitação contínua dos membros e pesquisadores do Comitê;

VII – receber denúncia de abusos ou notificação sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal dos estudos, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa, devendo, se necessário, adequar o termo de consentimento;

VIII – requerer, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas, instauração de sindicância junto à autoridade competente e, havendo comprovação, comunicar o fato à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias; e

IX – encaminhar à CONEP os protocolos de áreas especiais de acordo com o item IX.4 da Resolução nº 466/2012/CONEP.

§ 1º Para fins do disposto no inciso II deste artigo, o prazo para checagem documental é de até 10 (dez) dias após a submissão do projeto, e o prazo para emissão do parecer inicial pelo CEP é de 30 (trinta) dias a partir da aceitação na integralidade dos documentos do protocolo.

§ 2º O CEP/SH/UFSC poderá recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Universidade, para a obtenção de subsídios técnicos específicos sobre projeto analisado.

§ 3º Será considerada antiética a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP/SH/UFSC.

Art. 6º A revisão de cada protocolo culminará no seu enquadramento em uma das seguintes categorias:

I – APROVADO, quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução;

II – COM PENDÊNCIA, quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa, sendo que, por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em pendência enquanto esta não estiver completamente atendida;

III – 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;

IV – ARQUIVADO, quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer;

V – SUSPENSO, quando a pesquisa aprovada, já em andamento, precisar ser interrompida por motivo de segurança, especialmente em referência ao participante da pesquisa; e

VI – RETIRADO, quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética, caso em que o protocolo é considerado encerrado.

§ 1º No caso do inciso II, se o parecer for de pendência, o pesquisador terá o prazo de trinta (30) dias, contados a partir de sua emissão na Plataforma Brasil, para atendê-la, prazo após o qual o CEP terá trinta (30) dias para emitir o parecer final, aprovando ou reprovando o protocolo.

§ 2º Nas decisões de não aprovação, cabe recurso ao próprio CEP e/ou à CONEP, no prazo de 30 (trinta) dias, sempre que algum fato novo for apresentado para fundamentar a necessidade de uma reanálise.

Art. 7º O CEP SH-UFSC deve manter, sob sua guarda e responsabilidade, os protocolos de pesquisa e demais documentos, inclusive digitalizados, pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos a contar do encerramento do protocolo.

Parágrafo único. Decorrido este tempo a que se refere o *caput*, o CEP SH-UFSC deverá avaliar os documentos com vistas a sua destinação final, de acordo com a legislação vigente.

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Seção I Da estrutura

Art. 8º O CEP SH/UFSC será composto por, no mínimo, 7 (sete) membros, dentre eles, pelo menos, um representante de usuários, respeitando-se a proporcionalidade pelo número de membros.

§ 1º Pelo menos 50% (cinquenta por cento) dos membros deverão comprovar ter experiência em pesquisa.

§ 2º A composição do CEP SH/UFSC poderá variar de acordo com as especificidades da instituição e dos temas de pesquisa a serem analisados, mas terá, sempre, caráter multidisciplinar, não devendo haver mais que a metade dos seus membros pertencente à mesma categoria profissional, participando pessoas dos dois sexos.

§ 3º O Comitê poderá contar com consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à instituição, com a finalidade de fornecer subsídios técnicos.

Art. 9º Os membros do CEP SH/UFSC serão designados pelo reitor.

§ 1º Ao coordenador e subcoordenador do CEP SH/UFSC serão alocadas vinte e dez horas semanais, respectivamente, para o exercício de suas funções.

§ 2º Aos servidores docentes e técnico-administrativos em educação e alunos designados para integrar o CEPESH/UFSC serão alocadas oito horas semanais para o desempenho de suas funções.

Art. 10. O mandato dos integrantes do CEPESH/UFSC será de três anos, sendo permitida a recondução, observando-se que pelo menos metade dos integrantes tenha experiência em pesquisa.

Parágrafo único. Cabe ao CEPESH/UFSC comunicar à CONEP as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar as substituições efetuadas, justificando-as.

Art. 11. O coordenador e o subcoordenador do CEPESH/UFSC serão eleitos pelo colegiado pleno, para um mandato de três anos, permitida a recondução.

Art. 12. Todos os membros indicados para o CEPESH/UFSC deverão assinar, antes de participar da sua primeira reunião e de elaborar seu primeiro parecer, um termo de sigilo e confidencialidade, comprometendo-se a não divulgar ou comentar fatos ou eventos específicos dos processos e das reuniões.

Seção II

Do funcionamento

Art. 13. O CEPESH/UFSC funcionará com a formação de quórum para deliberação de 50% (cinquenta por cento) mais um de todos os membros (maioria absoluta).

Parágrafo único. A secretaria do CEPESH/UFSC funcionará das 8h às 12h e das 14h às 18h, no Prédio II da Reitoria, na rua Desembargador Vitor Lima, 222, sala 701, Trindade, Florianópolis, SC, CEP 88040-400, tendo, como contatos, o telefone (48) 3721-6094 e o *e-mail* cep.propesq@contato.ufsc.br.

Art. 14. O CEPESH/UFSC reunir-se-á, ordinariamente, 18 (dezoito) vezes por ano, 2 (duas) vezes por mês, exceto nos meses de janeiro, julho e dezembro, quando poderão ser convocadas reuniões extraordinárias em função da demanda.

§ 1º Poderão ocorrer reuniões extraordinárias sempre que necessário, por convocação do coordenador ou de, no mínimo, metade dos membros, com quarenta e oito horas de antecedência.

§ 2º Formado o quórum, a reunião terá início com a apresentação dos relatos, pelos relatores, conforme a pauta, e, findas as relatorias, serão tratados os assuntos gerais.

§ 3º 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.

§ 4º Os membros do CEP e todos os funcionários que têm acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões devem manter sigilo, comprometendo-se a isso por declaração escrita, sob pena de responsabilidade.

§ 5º Em caso de paralisação das atividades em função de greve institucional, o CEPESH-UFSC deverá comunicar:

I – à comunidade de pesquisadores e às instâncias institucionais correlatas, como por exemplo, comissões de pós-graduação, centro de pesquisa clínica, entre outros, 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; e

II – 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.

§ 6º No caso do § 5º, em relação aos projetos de caráter acadêmico, como TCC, mestrado e doutorado, a instituição deverá adequar devidamente os prazos dos alunos de acordo com a situação de cada um, se houver atraso na avaliação ética pelo CEP institucional, e informar 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.

§ 7º O CEPESH-UFSC deverá informar, com a devida antecedência e por meio de ampla divulgação por via eletrônica, à comunidade de pesquisadores o período exato de duração do recesso, bem como 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. 15. A ausência não justificada de membro do CEPESH/UFSC a duas reuniões consecutivas ou a quatro alternadas no período de um ano, ou a ausência a seis reuniões justificadas em um ano, motivará a sua dispensa, devendo o órgão ou segmento representado indicar novo representante.

Parágrafo único. O controle de presença será feito através da assinatura da lista de presença anexa à pauta da reunião.

Art. 16. Quando for verificada a falta de quórum, que consiste em metade mais um dos membros titulares, a reunião será adiada.

Art. 17. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, serão promulgados por decisão do CEPESH/UFSC e seguirão o protocolo estabelecido pelo sistema CONEP/MS.

Art. 18. O CEPESH-UFSC realizará regularmente programas de capacitação dos seus membros, bem como da comunidade acadêmica, e a promoção da educação em ética em pesquisa envolvendo seres humanos.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Art. 19. Compete ao coordenador do CEPESH/UFSC:

I – convocar e presidir as reuniões do CEPESH/UFSC;

II – assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo CEPESH/UFSC;

III – distribuir os projetos de pesquisa recebidos para análise e parecer dentre os membros do CEPESH/UFSC;

IV – requerer instauração de sindicância junto à autoridade competente em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

V – manter comunicação regular com a CONEP/MS, encaminhando semestralmente relatório sobre os projetos em andamento; e

VI – exercer outras atribuições inerentes à sua competência de coordenar todas as atividades do CEPESH/UFSC.

Art. 20. Compete ao subcoordenador do CEPESH/UFSC:

I – auxiliar o coordenador nas tarefas administrativas;

II – substituir o coordenador nos seus afastamentos e ausências eventuais; e

III – orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 21. Os membros do CEPESH/UFSC não poderão ser remunerados no desempenho de sua tarefa, podendo receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEPESH-UFSC, de outras obrigações na instituição, dado o caráter de relevância pública da função.

CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. Os casos omissos no presente regimento serão resolvidos pelo CEPESH/UFSC.