

Referenda a Portaria 019/2012, de 21/08/2012, que aprovou o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM).

O Reitor do Centro Universitário de Barra Mansa – UBM – na condição de Presidente do Conselho Universitário – CONSUNI,

C O N S I D E R A N D O

a aprovação pelos Conselheiros presentes, conforme consta de ata lavrada de 04 de setembro de 2012,

R E S O L V E

Referendar a Portaria 019/2012, de 21/08/2012, que aprovou o Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM).

Regimento Interno do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa (CEP/UBM)

Das Funções e Responsabilidades

Art. 1º O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário de Barra Mansa, instituído pela Portaria da Reitoria 006/2004, de 26 de março de 2004, de acordo com o que determina a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde (CNS/MS), visa identificar, analisar e avaliar as implicações éticas nas pesquisas científicas que envolvam seres humanos.

§ 1º. O CEP/UBM é encarregado da avaliação ética de qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos, desde que em conformidade com padrões metodológicos e científicos reconhecidos, e realizado com a participação de pesquisador responsável, orientando os acadêmicos participantes.

§ 2º. O CEP/UBM deve emitir pareceres consubstanciados sobre os aspectos éticos das atividades de pesquisa envolvendo seres humanos, prevendo o impacto de tais atividades sobre o bem-estar geral e os direitos fundamentais de indivíduos e populações humanas.

§ 3º. O CEP/UBM desempenha papel deliberativo, consultivo e educativo, fomentando a reflexão ética sobre a pesquisa científica.

Art. 2º As funções do CEP/UBM consistem em:

a) cumprir, nos limites de suas atribuições, o disposto na legislação nacional e documentos internacionais aplicáveis às pesquisas que envolvam seres humanos;

Assinatura



- b) examinar previamente os procedimentos de pesquisa, que envolvam experimentação humana a serem realizados no UBM ou sob a coordenação do mesmo para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;
- c) manter cadastro atualizado dos procedimentos de pesquisa com seres humanos, realizados ou em andamento no UBM;
- d) manter cadastro de pesquisadores que realizam procedimentos de ensino e pesquisa com seres humanos no UBM;
- e) expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos ou outros;
- f) orientar os pesquisadores sobre procedimentos éticos de pesquisa, bem como sobre os meios adequados de análise de riscos e benefícios para os sujeitos da pesquisa.

§ 1º. Constatado qualquer procedimento fora dos limites da legislação vigente, na execução de um procedimento de ensino ou pesquisa, o CEP/UBM solicitará ao pesquisador responsável a paralisação de sua execução até que a irregularidade seja sanada sem prejuízos de outras medidas cabíveis.

§ 2º. Os membros do CEP/UBM estão obrigados a resguardar o segredo científico e industrial, sob pena de responsabilidade civil e criminal.

§ 3º. Os membros do CEP/UBM deverão declarar seus vínculos institucionais e extra-institucionais a fim de evitar conflitos de interesse.

Da Vinculação Institucional

Art. 3º O CEP/UBM é vinculado diretamente à Coordenadoria de Pós-Graduação e Pesquisa, que assegura os meios adequados para seu funcionamento.

Art. 4º O CEP/UBM é um colegiado autônomo e assessor da Comissão de Pesquisa do UBM, com *munus público*, de caráter interdisciplinar com função consultiva, deliberativa e educativa.

Art. 5º O CEP/UBM mantém relações institucionais com a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/CNS/MS) e organizações afins.

Da Estrutura Administrativa e Organizacional

Art. 6º O CEP/UBM é um Colegiado composto por um mínimo de sete membros escolhidos entre profissionais da área da saúde, das ciências exatas, sociais e humanas e da sociedade civil.

§ 1º. O quorum mínimo para deliberação do CEP/UBM é de mais da metade de seus membros.

§ 2º. As decisões do CEP/UBM devem ser tomadas por pelo menos maioria simples dos presentes.

Assinatura





Art. 7º O CEP/UBM será dirigido por um Coordenador, eleito pelo Colegiado; por um Coordenador-Adjunto, indicado pelo Coordenador e referendado pelo Colegiado e; por um Secretário, indicado pelo Coordenador e referendado pelo Colegiado.

Art. 8º A escolha da coordenação do CEP/UBM deverá ser feita pelos membros que compõem o colegiado, durante a primeira reunião de trabalho. Será de três anos a duração do mandato, sendo permitida recondução.

Art. 9º Aos membros do CEP/UBM compete:

- a) estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, os Protocolos de Pesquisa que lhes forem atribuídos pelo Coordenador;
- b) comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) requerer votação de matéria em regime de urgência;
- f) apresentar proposições sobre as questões relativas ao CEP/UBM.

Parágrafo único: o membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido.

Art. 10 Os membros do CEP/UBM, no exercício de suas atribuições, têm independência e autonomia na análise de Protocolos de Pesquisa e na tomada de decisões, garantidas pela instituição em que atua. Em contrapartida, são obrigados a:

- a) não divulgar no âmbito externo ao CEP as informações recebidas, seus relatórios e decisões;
- b) não estar submetidos a conflitos de interesses;
- c) isentar-se de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo, resultantes de suas atividades no comitê

Art. 11 Os membros docentes do CEP/UBM, nos horários que prevêem atividades do Comitê, devem ser dispensados de outras obrigações às quais estiverem vinculados na instituição, de forma a se dedicarem exclusivamente ao desempenho das tarefas do CEP.

Art. 12 O CEP/UBM deve receber os Protocolos de Pesquisa e organizá-los em ordem de chegada. Devem ser arquivados durante um período mínimo de 5 (cinco) anos após o encerramento da pesquisa ficando, durante este período, disponíveis para consultas pela CONEP ou outras instituições de pesquisa.

Da Constituição

Art. 13 O CEP/UBM é constituído, em sua maioria, por membros internos cuja composição deve buscar representatividade para todas as áreas de conhecimento existentes no UBM. Podem ser convidadas pessoas de fora da instituição, na condição de “membro externo” com perfil que contribua para o alcance do caráter interdisciplinar recomendado, além de, pelo menos, um membro representante dos usuários. Sua constituição prevê ainda o balanceamento de gênero (homens e mulheres) em sua composição, não devendo também ter mais que a metade de seus membros pertencentes à mesma categoria profissional.

Assinatura



§ 1º. Os membros externos serão indicados pela coordenação do CEP/UBM, dentro de parâmetros coerentes com a representatividade da área de conhecimentos existentes na Instituição de Ensino Superior. Têm direito a voto e titularidade, no entanto não podem concorrer à eleição para coordenação do comitê, direito reservado apenas aos membros internos.

§ 2º. O representante dos usuários será escolhido nos termos da Resolução 240/97 do CNS.

§ 3º. O CEP/UBM pode contar com consultores *ad hoc* para participar da análise de Protocolos de Pesquisa específicos, em situações especiais, quando um projeto apresentar problemas especialmente complexos, sejam de ordem técnica ou de ordem ética.

§ 4º. No caso de pesquisas em grupos vulneráveis ou comunidades específicas podem ser convidados seus representantes para participar da análise do protocolo de pesquisa, sem direito a voto.

§ 5º. Em se tratando de pesquisa em populações indígenas pode participar um consultor familiarizado com seus costumes e tradições, sem direito a voto.

Art. 14 A constituição do CEP/UBM prevê a condição de membros titulares com igual número de suplentes, seguindo-se a forma de indicação estabelecida nos parágrafos 1º, 2º e 3º do artigo 13, observando-se o devido balanceamento de gênero na composição da equipe.

Art. 15 O mandato dos membros será de três (3) anos. O não comparecimento do membro a pelo menos três (3) reuniões consecutivas ou a quatro (4) intercaladas, durante um ano, sem justificativa prévia e sem a devida convocação do suplente será motivo de seu desligamento automático do CEP/UBM.

Parágrafo único: a substituição de membros afastados deverá ser realizada pela coordenação do CEP/UBM.

Art. 16 A transição no mandato dos membros do CEP/UBM será feita de forma parcial, objetivando-se manter a experiência já acumulada ao mesmo tempo em que se renova. Metade dos membros titulares será reconduzida para novo mandato e a outra metade passará à condição de suplente.

Art. 17 O CEP/UBM deve ter um funcionário administrativo designado especificamente para suas atividades, sendo responsável pelo atendimento aos pesquisadores e diretamente pelo recebimento de Protocolos de Pesquisa.

Do Funcionamento

Art. 18 O CEP/UBM deve estar localizado em sala exclusiva, com estrutura adequada que possibilite a manutenção do sigilo dos documentos.

Art. 19 Ao início de cada ano deve ser estruturado o cronograma com as reuniões do ano em curso devendo ser aprovado pelos demais membros do Colegiado.

Assinatura



ART. 20 Os Protocolos de Pesquisa recebidos na Secretaria do CEP/UBM com uma antecedência menor que 15 dias da próxima reunião ordinária só serão apreciados na reunião do mês subsequente.

Art. 21 O CEP/UBM pode ser convocado de forma extraordinária pela coordenação, ou por proposta de cinquenta por cento (50%) mais um de seus membros titulares, por motivo relevante, sendo que todos os membros devem ser avisados nominalmente com antecedência mínima de uma (1) semana.

Das Atribuições

Art. 22 Ao CEP/UBM compete a avaliação ética de todos os Protocolos de Pesquisa do UBM que envolvam seres humanos, respaldada pela legislação sobre ética em pesquisa vigente no Brasil.

§ 1º. Cada Protocolo de Pesquisa será analisado, inicialmente, um dos membros do comitê, que será responsável pela apresentação de uma proposta de parecer, sendo que o parecer consubstanciado deverá ser deliberado durante a reunião mensal, por todos os membros presentes, antes de ser assinado pela coordenação e retirado, na Secretaria do CEP/UBM, pelo responsável pelo protocolo.

§ 2º. O CEP/UBM terá um prazo de trinta (30) dias, após o recebimento do protocolo de pesquisa, para emitir por escrito o Parecer Consubstanciado.

Art. 23 As decisões sobre os Protocolos de Pesquisa submetidos serão enquadrados nas categorias definidas no item VII.13 da Resolução 196/96 do CNS:

a) **aprovado**;

b) **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 sessenta (60) dias pelos pesquisadores;

c) **retirado**: quando o protocolo de pesquisa com pendência não for apresentado no prazo de sessenta (60) dias a partir da decisão anterior do comitê;

d) **não aprovado**;

e) **aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos pela Resolução 196/96.

Art. 24 O CEP/UBM, poderá acatar dos participantes da pesquisa ou de qualquer outra parte denúncias ou notificação de abusos ou outros fatos adversos que possam alterar a boa condução da pesquisa, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da mesma.

Parágrafo único: O CEP/UBM em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, requererá à(s) instituição(ões) responsável(is) e co-responsável(is) pela pesquisa a instauração de sindicância e, quando cabível, comunicará os fatos à CONEP/CNS/MS ou a outras instâncias competentes.

Assinatura



Disposições gerais e transitórias

Art. 25 O presente Regimento somente poderá ser alterado por proposta aprovada por cinquenta por cento (50%) mais um dos membros titulares do CEP/UBM.

Art. 26 Protocolos de Pesquisa incompletos ou cujos procedimentos para coleta de dados e/ou recrutamento dos sujeitos da pesquisa já tenham sido realizados, não serão recebidos e apreciados pelo CEP/UBM.

Art. 27 Os casos omissos no presente Regimento devem ser encaminhados à coordenação para apreciação pelo Colegiado.

Art. 28 Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando a Portaria Reitor N° 006/2004, a Resolução CONSUNI N°. 002-A/2009 e demais disposições em contrário.

Barra Mansa, 04 de setembro de 2012.


Prof. Guilherme de Carvalho Cruz.
Reitor

Assinatura

