

□
MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DA INTEGRAÇÃO LATINO-AMERICANA
COMISSÃO SUPERIOR DE PESQUISA

RESOLUÇÃO Nº 2, DE 20 DE JANEIRO DE 2017

Aprova o Regimento Interno do Comitê de Ética da Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Integração Latino-Americana – UNILA – CEP/UNILA.

A Comissão Superior de Pesquisa da Universidade Federal da Integração Latino-Americana (UNILA) no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do Regimento Geral e inciso VIII de seu Regimento Interno, considerando:

- a Resolução 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde e legislação complementar;
- o que consta no processo nº 23422.006778/2016-32;
- o deliberado na 18ª reunião ordinária de 17 de outubro de 2016;
- e a Resolução COSUP nº 01/2017 de 09 de janeiro de 2017;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar o Regimento Interno do Comitê de Ética da Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Integração Latino-Americana, conforme disposto no Anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Anexo da Resolução COSUP Nº 02/2017

REGIMENTO INTERNO DO COMITÊ DE ÉTICA DA PESQUISA COM SERES HUMANOS – CEP/UNILA

Capítulo I

Das Disposições Gerais

Art. 1o O presente Regimento Interno disciplina o funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal da Integração Latino-Americana (UNILA). – CEP/UNILA.

Capítulo II

Das competências e atribuições

Art. 2º Serão obrigatoriamente submetidas ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da UNILA – CEP/UNILA as propostas de projeto que:

I – tenham por objeto o estudo de aspectos clínicos ou cirúrgicos em saúde humana;

II – versem sobre o desenvolvimento de fármacos ou estudo dos efeitos de substâncias com efeito terapêutico, ou ainda, para o estudo de novas modalidades de uso, indicações, doses ou vias de administração dessas substâncias;

III – destinem-se à experimentação do uso de equipamentos, insumos ou dispositivos para a saúde;

IV – empreguem material biológico humano, ou que acessem a genética, a reprodução e a nutrição humana, nos termos da Resolução CONEP 466/2012 ou norma posterior que a revogue no todo ou em parte;

V – envolvam a remessa de material biológico humano para o exterior, ou que possuam configuração multicêntrica;

VI – origem potenciais riscos à integridade física ou à saúde das pessoas;

VII – origem potenciais riscos à integridade moral, à imagem, ao nome, à intimidade, à vida privada, à memória ou à honra das pessoas ou de coletividades de pessoas;

VIII – empreguem como fontes da pesquisa o conhecimento tradicional de comunidades sobre a biodiversidade e seu patrimônio genético.

Parágrafo único. É facultado a todo pesquisador submeter as propostas de pesquisa nas quais figure como coordenador ao CEP, ainda que não classificada em qualquer das situações relacionadas neste artigo.

Art. 3º Constituem atribuições do CEP/UNILA:

I – apreciar os protocolos de pesquisa que lhe sejam submetidos, realizando a análise primária dos procedimentos éticos adotados e expedindo parecer substanciado sobre o tema;

II – emitir parecer acerca da observância dos preceitos éticos e legais aplicáveis à matéria das propostas de pesquisa que lhe sejam submetidas;

III – acompanhar o desenvolvimento das atividades de pesquisa no âmbito da UNILA, cujos protocolos tenham sido previamente aprovados, mediante a análise de relatório anual encaminhados por seus coordenadores;

IV – registrar a comunicação de suspensão das atividades de pesquisa, quando motivada por normas éticas, e comunicá-las à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, no prazo de 10 (dez) dias;

V – receber dos sujeitos da 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 termos de consentimento. Considerar-se como antiética a pesquisa descontinuada sem justificativa aceita pelo CEP que a aprovou;

VI – comunicar à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação (PRPPG) a ocorrência de irregularidades de natureza ética nas atividades de pesquisa, quando tais irregularidades constituírem motivo para a responsabilização funcional de agentes públicos;

VII – encaminhar semestralmente à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa relatório contendo o rol de protocolos analisados, aprovados e concluídos, assim como das pesquisas em andamento;

VIII – desempenhar papel consultivo e educativo no âmbito da UNILA, fomentando a reflexão em torno dos parâmetros éticos para o desenvolvimento das atividades de pesquisa;

IX – subsidiar ou analisar propostas de pesquisa de outras instituições, a seu pedido, ou por solicitação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP);

X – requerer instauração de sindicância à direção da instituição em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa-CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;

XI – manter comunicação regular e permanente com a CONEP;

XII – elaborar seu regimento interno.

Capítulo III

Da Composição

Art. 4º O CEP da UNILA será constituído por pelo menos um homem ou uma mulher, ou duas pessoas com diferentes identidade de gênero em consonância com a Constituição de 1988; Portaria 233/2010 do Ministério do Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão; Portaria 1.612/2011 do Ministério do Estado da Educação; Resolução 12/2015 do Conselho Nacional do Combate à Discriminação e Promoção de Direitos de Lésbicas, Gays, Travestis e Transexuais; artigo 2º do Estatuto da UNILA; e Resolução CONSUN 11/2016, sendo:

I – 3 (três) pesquisadores pertencentes ao quadro da UNILA, eleitos por seus pares, da área de Ciências Humanas e Sociais Aplicadas;

II – 3 (três) pesquisadores pertencentes ao quadro da UNILA, eleitos por seus pares, da área da Ciências Biológicas e da Saúde;

III - 1 (um) pesquisador pertencente o quadro da UNILA, eleito por seus pares, da área Ciências Exatas e da Terra e outras;

IV - 1 (um) pesquisador pertencente o quadro da UNILA, indicado pela Pró-Reitoria de Pesquisa de Pós-graduação, para se garantir a exigência prevista no *caput* do artigo, caso se faça necessário;

V – 1 (um) discente da UNILA, eleito por seus pares;

VI – 1 (um) servidor técnico-administrativo em educação, preferencialmente, com atuação em atividades de pesquisa na instituição, eleito por seus pares;

VII – por 1 (um) representante da sociedade civil, indicado por associações regularmente constituídas.

§ 1º Será enviado convite a pelo menos três entidades, a cada ano. Caso não haja indicação, a ausência desse membro não contará para efeito de quórum.

§ 2º A ausência de eleitos para uma ou mais cadeiras que compõem o Comitê não se caracteriza como ausência de quórum, desde que respeitado o mínimo de membros estabelecido no *caput* e em normas superiores.

Art. 5º A atuação como membro do CEP/UNILA não será remunerada e constitui atividade de relevância pública.

Art. 6º No desenvolvimento de suas atividades, o CEP/UNILA poderá contar com a participação de consultores *ad hoc*, pertencentes ou não ao quadro da UNILA, a quem será solicitado o fornecimento de subsídios técnicos na sua área de especialidade, visando o esclarecimento das matérias sob exame.

§ 1º No caso de pesquisas em grupos vulneráveis, comunidades e coletividades, deverá ser convidado um representante, como membro *ad hoc* do CEP/UNILA, para participar da análise do projeto específico, seja diretamente ou por meio de parecer.

§ 2º Nas pesquisas em população indígena deverá participar um consultor familiarizado com os costumes e tradições da comunidade, seja diretamente ou por meio de parecer.

Art. 7º Será de 3 (três) anos o mandato dos membros do comitê, podendo haver recondução.

Art. 8º O coordenador do CEP/UNILA será eleito pelos seus membros dentre um dos representantes do quadro docente da UNILA.

Capítulo IV

Do funcionamento

Art. 9º As reuniões ordinárias do CEP/UNILA serão realizadas mensalmente, no período de fevereiro a dezembro do ano civil, segundo calendário aprovado no início de cada ano.

Parágrafo único. Reuniões extraordinárias poderão ser realizadas por convocação do coordenador ou de 1/3 de seus membros, mediante indicação de pauta com no mínimo cinco dias de antecedência.

Art. 10. O CEP/UNILA poderá elaborar regulamentações complementares para dispor sobre o planejamento anual de suas atividades, prazos para a tramitação dos processos e emissão dos pareceres, os critérios para distribuição dos processos e para consulta de *experts* em áreas especializadas do conhecimento, elaboração de atas, periodicidade de reuniões, número mínimo de presentes para início das reuniões, modelo de tomada de decisões, entre outros que se fizerem necessários ao seu bom funcionamento.

Art. 11. O CEP/UNILA reunir-se-á com a presença de, no mínimo, cinquenta por cento mais um, de seus membros nomeados.

Art. 12. São impedidos de participar da análise e deliberação das propostas os membros do Comitê que componham a equipe de pesquisa, ou que possuam interesse direto em sua realização.

Art. 13. Na avaliação das propostas de pesquisa o CEP/UNILA aplicará os preceitos desta Resolução e as normas administrativas e legais vigentes na República Federativa do Brasil, e orientará sua análise pelos seguintes princípios:

I – impessoalidade;

II – transparência;

III – razoabilidade;

IV – proporcionalidade;

V – eficiência.

Parágrafo único – Os membros do CEP/UNILA exercerão a função com total independência, observando as normas legais aplicáveis à matéria em análise e os preceitos desta Resolução.

Art. 14. Serão submetidas à apreciação do CEP/UNILA os protocolos de pesquisa que lhe forem remetidos no período de até 15 (quinze) dias antes da data prevista para sua realização.

Art. 15. Cada projeto de pesquisa deve ser apreciado por dois membros do Comitê, de Grandes Áreas distintas, que durante a reunião fazem o relato do parecer aos demais membros, que podem manifestar-se após o relato, sendo a deliberação final feita em plenária.

Art. 16. O CEP/UNILA manterá a guarda confidencial de todos os dados e materiais empregados na instrução dos processos submetidos à sua análise, conservando os projetos e os relatórios correspondentes pelo prazo de cinco anos, contados da data de encerramento do estudo, ou da decisão que deliberar por sua não aprovação no âmbito da UNILA.

Capítulo V

Da submissão e análise de projetos ao Comitê

Art. 17. A submissão dos protocolos de pesquisa ao CEP/UNILA compete ao coordenador do projeto e será realizada mediante seu cadastramento na Plataforma Brasil, ou em sistema de âmbito nacional que a suceder.

Art. 18. No ato de submissão da proposta devem ser atendidos todos os aspectos exigidos pelas normas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, registrando as informações requeridas nos formulários adequados, que serão preenchidos em língua portuguesa.

Art. 19. Constitui elemento obrigatório para a submissão das propostas a elaboração dos protocolos de pesquisa, que deverão atender aos requisitos exigidos pelas instâncias nacionais.

Art. 20. Quando deliberar sobre os protocolos de pesquisa que lhe forem submetidos, o CEP/UNILA emitirá parecer no prazo máximo de 45 (quarenta e cinco) dias, na forma escrita, identificando o projeto de pesquisa, a identidade dos pesquisadores, os documentos estudados e a data de revisão dos protocolos apresentados, e indicando, ao final, a classificação das propostas em uma das seguintes categorias:

I – aprovado – propostas que não necessitem de adequações e cuja realização esteja autorizada no âmbito da UNILA;

II – pendente – propostas que sejam consideradas aceitáveis pelo Comitê, mediante a introdução de adequações no protocolo e/ou no formulário de consentimento, sob responsabilidade do coordenador da pesquisa, no prazo de 60 (sessenta) dias;

III – retirado – propostas cujo prazo de adequação tenha transcorrido por completo, sem manifestação do coordenador da pesquisa;

IV – não aprovado – propostas cujos protocolos de pesquisa apresentem graves riscos violação de preceitos éticos, ou de lesões aos direitos de personalidade dos sujeitos da pesquisa, ou ainda propostas em relação às quais a introdução das adequações requeridas tenha sido insatisfatória, a critério do Comitê;

V - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS, nos casos previstos no capítulo VIII, item 4.c da resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde.

Parágrafo Único. As propostas arquivadas serão levadas à reapreciação do Comitê após a apresentação das adequações para elas requeridas, mediante requerimento firmado pelo coordenador da pesquisa.

Art. 21. Da deliberação do CEP/UNILA será dada ciência ao coordenador da proposta, mediante notificação por via eletrônica.

Art. 22. No caso das pesquisas com seres humanos submetidas através do sistema CONEP, cabe recurso das deliberações do CEP/UNILA à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa no prazo de 30 dias.

Capítulo VI

Das Disposições Finais

Art. 23. A revisão ética das propostas acontecerá associada sua análise técnico-científica.

Art. 24. Considera-se autorizada a execução das propostas aprovadas pelo CEP/UNILA ou pelo CONEP, desde o momento da comunicação da deliberação ao coordenador do projeto.

Art. 25. Os casos não previstos neste Regimento serão resolvidos pelo CEP/UNILA.

Art. 26. Este Regimento entra em vigor na data de sua publicação.

Presidente

Observações:

Publicada no boletim de serviços 10/02/2017.