

**UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL - UNISC
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO**

**REGULAMENTO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA
DA UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL - CEP-UNISC**

CAPÍTULO I

DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 1º O COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE DE SANTA CRUZ DO SUL - CEP-UNISC, devidamente registrado junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS, em cumprimento às Resoluções do Conselho Nacional de Saúde nº 196, de 10 de outubro de 1996, e nº 251, de 05 de agosto de 1997, é um órgão colegiado interdisciplinar, deliberativo, consultivo e educativo, vinculado operacionalmente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação da Universidade de Santa Cruz do Sul, independente na tomada de decisões, quando no exercício das suas funções.

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Santa Cruz do Sul tem a finalidade maior de defender os interesses dos sujeitos da pesquisa em sua integridade e dignidade e de contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos.

Parágrafo único. Para fins deste Regulamento, define-se como sujeito de pesquisa o(a) participante pesquisado(a), individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade de Santa Cruz do Sul, denominado doravante de CEP-UNISC, atendendo às normas do Estatuto e do Regimento Geral da Universidade e da legislação específica, rege-se pelo presente Regulamento, aprovado inicialmente pelo Conselho de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Relações Comunitárias, em 03/05/2001, e posteriormente pelo Conselho Universitário, em 24/05/2001.

Art. 4º O CEP-UNISC tem por objetivo pronunciar-se, por meio de pareceres, quanto ao aspecto ético da pesquisa realizada por professores, alunos e funcionários da Universidade de Santa Cruz do Sul, que envolva seres humanos e esteja em conformidade com o disposto na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Para fins deste Regulamento, define-se como pesquisa a classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável.

§ 2º O conhecimento, referido no parágrafo anterior, consiste em teorias, relações ou princípios ou no acúmulo de informações sobre as quais estão baseados, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

§ 3º A pesquisa, envolvendo seres humanos, é aqui definida como aquela que, individual ou coletivamente, envolva o ser humano, de forma direta ou indireta, em sua totalidade ou em partes, incluindo o manejo de informações ou de materiais.

§ 4º Todo e qualquer projeto de pesquisa envolvendo seres humanos deve obedecer às recomendações da Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde, de 10 de outubro de 1996, e dos documentos citados em seu preâmbulo.

§ 5º A responsabilidade do pesquisador é indelegável, indeclinável e compreende os aspectos éticos e legais pertinentes.

CAPÍTULO II

DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 5º São atribuições do CEP-UNISC:

I - revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes referentes à pesquisa a ser desenvolvida na Instituição, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções nºs 196/96, 251/97 e outras, do Conselho Nacional da Saúde, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos sujeitos da pesquisa;

II - emitir parecer consubstanciado por escrito, no prazo máximo de trinta dias, identificando com clareza o ensaio, os documentos estudados e a data de revisão;

a) para fins do disposto neste inciso, o prazo máximo de trinta dias deve levar em conta o calendário definido anualmente pelo Conselho de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Relações Comunitárias para a entrega de projetos e relatórios de pesquisa e de extensão;

b) O CEP-UNISC pode recorrer a consultores *ad hoc*, pertencentes ou não à Instituição, caso houver necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum projeto analisado; e

c) considera-se eticamente inadequada a interrupção da pesquisa sem justificativa aceita pelo CEP-UNISC que aprovou o projeto;

III - manter a guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e o arquivamento do protocolo completo, que fica à disposição das autoridades sanitárias;

IV - proceder o acompanhamento dos projetos em curso, através de relatórios anuais dos pesquisadores envolvidos;

V - desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão em torno da ética na ciência;

VI - 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 termo de consentimento;

VII - requerer a instauração de sindicância à Reitoria 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;

VIII - manter comunicação regular e permanente com a CONEP/MS;

IX - encaminhar trimestralmente à CONEP/MS a relação dos projetos de pesquisa analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos, sempre com cópia à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação; e

X - zelar pela correta aplicação deste Regulamento e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos, na Universidade.

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

I - aprovado;

II - com pendência: quando o Comitê considera o protocolo aceitável, porém identifica determinados problemas no protocolo de pesquisa, no formulário de consentimento, ou em ambos, e recomenda uma revisão específica, ou solicita uma modificação ou informação relevante que deve ser atendida em até sessenta dias pelo pesquisador;

III - retirado: quando transcorrido o prazo dado ao pesquisador para a revisão, o protocolo permanece pendente;

IV - não aprovado; ou

V - aprovado e encaminhado, com o devido parecer, para apreciação pela CONEP/MS, no caso de protocolos de pesquisa em áreas temáticas especiais, referentes a:

a) genética humana;

b) reprodução humana;

c) fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos novos (fases I, II e III) ou não registrados no país (ainda que fase IV), ou quando a pesquisa for referente a seu uso com modalidades, indicações, doses ou vias de administração diferentes daquelas estabelecidas, incluindo seu emprego em combinações;

d) novos equipamentos, insumos e dispositivos para a saúde ou não registrados no país;

e) novos procedimentos ainda não consagrados na literatura;

f) populações indígenas;

g) projetos que envolvam aspectos de biossegurança;

h) pesquisas coordenadas do exterior ou com participação estrangeira e pesquisas que envolvam remessa de material biológico para o exterior; e

i) projetos que, a critério do CEP-UNISC, devidamente justificados, sejam julgados merecedores de análise pela CONEP/MS.

CAPÍTULO III

DA CONSTITUIÇÃO

Art. 7º O CEP-UNISC é constituído pelos seguintes membros designados pelo Reitor:

I - um professor representante dos Programas de Pós-Graduação;

II - três professores representantes da Área de Ciências Biológicas e da Saúde, devendo um deles ser biólogo;

III - dois professores representantes da Área de Ciências Sociais Aplicadas, devendo um deles ter formação jurídica;

IV - três professores representantes da Área de Ciências Humanas;

V - um professor representante da Área de Ciências Exatas, da Terra e Engenharias;

VI - um representante do corpo técnico-administrativo;

VII - um representante dos alunos da graduação;

VIII - um representante dos alunos dos cursos e programas de pós-graduação;

IX - um representante dos usuários da Instituição;

X - o Coordenador de Pesquisa; e

XI - três representantes do Hospital Santa Cruz – HSC, compostos pelas seguintes categorias:

a) o Diretor Acadêmico;

b) um representante do corpo médico; e

c) um representante das demais categorias profissionais que atuam no hospital.

§ 1º Os representantes docentes de que trata este artigo são indicados pelos Chefes de Departamento e o representante dos Programas de Pós-Graduação é indicado pelo Pró-Reitor de Pesquisa e Pós-Graduação, ouvidos os Coordenadores dos Programas de Pós-Graduação da Instituição.

§ 2º O CEP-UNISC deve encaminhar ao Conselho de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Relações Comunitárias a sugestão de subáreas de formação dos representantes previstos nos incisos de I a V deste artigo.

§ 3º Os representantes docentes devem ser escolhidos entre os professores que possuem regime de trabalho de tempo integral ou de tempo parcial de 30 horas.

§ 4º O representante do corpo técnico-administrativo é indicado pela Associação dos Funcionários da Universidade de Santa Cruz do Sul - AFUNISC.

§ 5º Os representantes dos alunos da graduação e da pós-graduação são indicados pelo Diretório Central de Estudantes - DCE.

§ 6º O representante dos usuários da Instituição é escolhido pelos membros do Comitê de Ética, dentre os vários segmentos da sociedade organizada.

§ 7º Os representantes do Hospital Santa Cruz devem ser indicados pelo Diretor do Hospital e designados pelo Reitor da UNISC.

§ 8º O CEP-UNISC sempre deve ter caráter multiprofissional e transdisciplinar, não devendo haver mais que metade de seus membros pertencentes à mesma formação profissional, participando pessoas dos dois sexos.

§ 9º Nas áreas com dois ou mais representantes, estes devem ser de diferentes formações.

Art. 8º Os professores e funcionários técnico-administrativos designados pelo Reitor para integrar o CEP-UNISC têm a dispensa de duas horas-atividade semanais para o desempenho das atividades no Comitê de Ética.

Art. 9º O mandato dos integrantes do CEP-UNISC é de três anos, sendo permitida uma única recondução consecutiva.

CAPÍTULO IV

DA ESTRUTURA E DO FUNCIONAMENTO

Art. 10. O CEP-UNISC é constituído, administrativamente, pelos seguintes integrantes:

- I - Coordenador;
- II - Subcoordenador; e
- III - Secretário.

Art. 11. Compete ao Coordenador:

- I - convocar e presidir as reuniões do Comitê;
- II - assinar todos os documentos oficiais emitidos pelo Comitê;
- III - distribuir os projetos de pesquisa recebidos, para análise e parecer, aos membros do Comitê;
- IV - requerer, ouvido o CEP-UNISC, a instauração de sindicância junto ao Reitor, em caso de denúncia de irregularidade de natureza ética nas pesquisas e, havendo comprovação, comunicar o fato à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS e, no que couber, a outras instâncias;
- V - manter comunicação regular com a CONEP/MS, encaminhando trimestralmente relatório sobre os projetos em andamento;
- VI - orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos; e
- VII - exercer outras atribuições inerentes à sua função de coordenar todas as atividades do Comitê.

Art. 12. Compete ao Subcoordenador:

- I - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas;
- II - substituir o Coordenador em seus afastamentos e em ausências eventuais; e
- III - orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões éticas de pesquisa com seres humanos.

Art. 13. Compete ao Secretário:

- I - secretariar todas as reuniões do CEP-UNISC;

II - redigir as atas das reuniões em livro específico;

III - manter em dia as correspondências recebidas e enviadas pelo CEP-UNISC, sob protocolo, registradas em livro específico;

IV - arquivar e manter por cinco anos, na sede do CEP-UNISC, os documentos referentes às atividades do Comitê; e

V - auxiliar o Coordenador nas tarefas administrativas, ficando sob sua guarda e responsabilidade a correspondência do CEP-UNISC.

Art. 14. O Coordenador e o Subcoordenador do CEP-UNISC são eleitos pelos membros do Comitê, entre seus integrantes, para um mandato de três anos, permitindo-se a recondução.

Parágrafo único. O Coordenador e o Subcoordenador têm a dispensa de oito horas-atividade semanais para o exercício de suas funções.

Art. 15. O Secretário do CEP-UNISC é indicado pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação, dentre os funcionários técnico-administrativos dessa Pró-Reitoria.

Art. 16. Os membros do CEP-UNISC não têm remuneração extra pelo desempenho de suas tarefas.

Parágrafo único. O atendimento às demandas de instituições externas, quanto à análise e emissão de pareceres do CEP-UNISC em relação a seus projetos de pesquisa, pode ser remunerado, observando-se a regulamentação existente na Universidade de Santa Cruz do Sul.

Art. 17. O CEP-UNISC reúne-se, ordinariamente, uma vez por mês e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação do seu Coordenador ou de, no mínimo, dois terços de seus membros, com quarenta e oito horas de antecedência, sendo suas decisões tomadas por maioria simples.

§ 1º O número mínimo necessário de integrantes presentes para o início das reuniões do CEP-UNISC é o equivalente à maioria absoluta de seus membros, ou seja, a metade mais um dos membros efetivamente indicados.

§ 2º O quórum mínimo para as deliberações do CEP-UNISC é o da maioria simples de seus membros, ou seja, a metade mais um dos membros presentes na reunião.

Art. 18. Os pareceres, preservado seu caráter confidencial, são promulgados por decisão do CEP-UNISC, devendo-se enviar cópia daqueles ao(s) coordenador(es) do(s) projeto(s) de pesquisa, ao Chefe de Departamento, à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e à CONEP/MS, quando for o caso.

Art. 19. Os membros do CEP-UNISC, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, devem abster-se da participação, da discussão e da tomada de decisão.

Art. 20. Eventuais recursos às decisões do CEP-UNISC devem ser encaminhados ao Coordenador do Comitê, em um prazo não superior a quinze dias úteis a contar da data em que foi dada ciência do parecer ao coordenador do projeto de pesquisa.

Parágrafo único. Nos casos em que o CEP-UNISC julgar necessário, o Comitê pode encaminhar os recursos de projetos à CONEP/MS.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. É vedada a participação na reunião do CEP-UNISC à pessoa diretamente envolvida nos projetos de pesquisa em avaliação, exceto quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre os projetos.

Art. 22. A análise formal, teórica e metodológica dos projetos de pesquisa deve ser realizada anteriormente à realizada pelo CEP-UNISC, pelo Comitê Assessor de Avaliação - CAA, órgão assessor da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.

Art. 23. Toda pesquisa que não se faz acompanhar do protocolo de pesquisa e dos demais documentos solicitados pelo CEP-UNISC não é analisada.

Art. 24. O calendário anual, com a indicação das datas e dos prazos para a apresentação dos projetos de pesquisa para análise do CEP-UNISC, é definido pela Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e aprovado pelo Conselho de Pesquisa, Pós-Graduação, Extensão e Relações Comunitárias.

Art. 25. Situações e casos omissos no presente Regulamento são resolvidos pelo próprio Comitê.

Art. 26. Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Regulamento aprovado pelo Conselho Universitário - CONSUN em reunião do dia 24 de maio de 2001; alterado pelo CONSUN em reunião do dia 29 de maio de 2003; alterado pelo CONSUN em reunião do dia 25 de novembro de 2004; alterado pelo CONSUN em reunião do dia 18 de dezembro de 2008.