

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNA DE BOM DESPACHO

Gabinete da Reitoria

RESOLUÇÃO CONSU Nº 21, DE 11 DE JULHO DE 2018

A Presidente em exercício do Conselho Universitário (CONSU), Reitora do Centro Universitário Una de Bom Despacho de Bom Despacho, professora **Débora Cristina Brettas Andrade Guerra**, no exercício de suas funções estatutárias e tendo em vista as deliberações constantes na ata da reunião do referido órgão colegiado realizada no dia **11 de julho de 2018**

RESOLVE:

REGIMENTO

COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DO CENTRO UNIVERSITÁRIO UNA DE BOM DESPACHO

Art. 1º - O Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário Una de Bom Despacho - CEP, doravante designado neste Regimento Interno como "comitê", tendo por finalidade fazer cumprir as determinações da Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde, no que diz respeito aos aspectos éticos das pesquisas envolvendo seres humanos na Instituição reportando-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa/Ministério da Saúde - CONEP/MS que é uma instância colegiada multidisciplinar, de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde - CNS.

§1º - Este Regimento Interno se aplicará todo os CEPs criados no Centro Universitário Una de Bom Despacho.

§2º - O comitê fomentará, a reflexão em torno da ética na pesquisa.

§3º - Os membros do CEP terão total independência na tomada das decisões, durante exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e isentando-se de envolvimento financeiro e de submissão a conflitos de interesses.

Art. 2º - São atribuições do CEP:

- I. revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos que forem protocolados no SISNEP, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões sobre a ética das pesquisas a serem desenvolvidas, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos envolvidos nas referidas pesquisas;
- II. emitir parecer consubstanciado, por escrito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a partir de análise cuidadosa pelo relator e apreciação pelo CEP, sendo que a revisão de cada protocolo culminará com seu enquadramento em uma das seguintes categorias:
 - a) **aprovado;**
 - b) **com pendência**, quando o comitê considera o protocolo como aceitável porém identifica alguns problemas no seu texto, no formulário de consentimento ou em ambos e recomenda uma revisão, que deverá ser realizada em 30 (trinta) dias pelo pesquisadores;
 - c) **retirado**, quando, transcorrido o prazo previsto na alínea "b", o protocolo permanecer pendente;
 - d) **não aprovado;**
 - e) **aprovado e encaminhado**, com o devido parecer, para a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP/MS, nos casos previstos no Capítulo VIII, item 4. c., da Resolução nº 196/96:
- III. manter guarda confidencial de todos os dados obtidos na execução de sua tarefa e arquivamento do protocolo completo;
- IV. acompanhar o desenvolvimento dos projetos através de relatórios periódicos dos pesquisadores e/ou outros procedimentos;

- 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;
- VI. promover instauração de sindicância, pela direção da Instituição, em casos de denúncias e irregularidades de natureza ética nas pesquisas, e, havendo comprovação, comunicá-las à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS;
- VII. manter comunicação regular com a CONEP/MS.

Art. 3° - O comitê será composto por membros designados pela Diretoria, respeitadas as recomendações contidas na Resolução n° 196/96 do CNS.

Art. 4° - A duração do mandato dos membros do comitê será de 3 (três) anos, permitida uma recondução consecutiva de 50%(cinquenta por cento) destes, sendo necessária a renovação do registro a cada mandato.

§1° - A substituição de qualquer dos membros, em qualquer momento, deverá ser comunicada à CONEP.

§2° - Os membros do comitê que faltarem a 3 (três) reuniões consecutivas, sem justificativa, serão excluídos, e a sua substituição se dará por outro membro, designado pela Diretoria.

Art. 5° - É necessária a presença, no CEP, de um membro da sociedade, representante dos usuários, respeitadas as recomendações contidas na Resolução n.º 240/97 do CNS.

Art. 6° - O comitê será dirigido por um Coordenador, designado pelo Diretor na portaria de nomeação e este contará com um Secretário designado pelo reitor onde ficará instalado o comitê.

Art. 7° - Ao Coordenador compete:

- I. presidir as reuniões;
- II. distribuir aos relatores os projetos de pesquisa ou outros documentos encaminhados ao comitê;

- III. convocar as reuniões;
- IV. designar relatores a cada reunião.

Art. 8º - Em casos de impedimentos justificados por até 90 dias ou ausência à reunião do Coordenador, o comitê será presidido interinamente pelo membro mais idoso.

Parágrafo único – Não atendidas as condições descritas no caput, o diretor designará novo coordenador em portaria de nomeação.

Art. 9º - Ao Secretário compete:

- I. a pedido do Coordenador, convocar as reuniões;
- II. redigir as atas das reuniões;
- III. administrar as correspondências do comitê.

Art. 10 - As deliberações do comitê serão tomadas por pelo menos 2/3 (dois terços) dos membros presentes às reuniões.

§ 1º - Fica estabelecido o quorum de 50% (cinquenta por cento) dos membros do comitê para a instalação das reuniões.

§ 2º - As reuniões extraordinárias poderão ser convocadas pelo Coordenador ou por solicitação de, no mínimo, 50% (cinquenta por cento) dos membros efetivos do comitê.

Art. 11 - As atas das reuniões do comitê deverão conter:

- I. a anotação de todos os assuntos tratados;
- II. a análise dos protocolos novos e respostas às pendências;
- III. o registro da presença de Consultor "ad hoc".

Parágrafo único - Deverá ser elaborada uma minuta de ata para ser distribuída ao colegiado, com a convocação da reunião plenária seguinte.

Art. 12 - A nomeação de Consultor "ad hoc" ocorrerá para o fim de:

- I. garantir o pluralismo do CEP;
- II. atender à necessidade de assessoramento técnico ou especializado;
- III. promover justiça e equidade na tomada de decisões.

Art. 13 - Este Regimento somente poderá ser modificado mediante aprovação do colegiado de Cursos.

Art. 14 - Todos os projetos de pesquisa do Centro Universitário Una de Bom Despacho que envolvam, direta ou indiretamente, seres humanos, ou que os exponham a algum tipo de risco à saúde, deverão ser protocolados no CEP para análise e somente se iniciarão após avaliação e aprovação pelo comitê.

Art. 15 - O comitê apreciará os recursos sobre pesquisas não aprovadas, se solicitado pelos interessados, reavaliando as deliberações anteriores, desde que surjam informações novas, pelo menos na justificativa.

Art. 16 - O pesquisador principal manterá em arquivo todos os documentos e dados relacionados às pesquisas aprovadas, os quais deverão estar à disposição do CEP, por 5 (cinco) anos após o encerramento do estudo.

Art. 17 - Os casos omissos serão decididos pelo CEP, na forma do art. 10 deste Regimento.

Art. 18 - A presente resolução entra em vigor nesta data.

Registre-se. Divulgue-se. Cumpra-se.


Débora Cristina Brettas Andrade Guerra
Reitora

Centro Universitário UNA de Bom Despacho