

**RESOLUÇÃO Nº 2463/CUN/2018**

Dispõe sobre Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da URI Câmpus de São Luiz Gonzaga.

O Reitor da **Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões - URI**, no uso das suas atribuições previstas no Art. 27, inciso III do Estatuto,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar “ad referendum” do Conselho Universitário, a alteração do **Regimento do Comitê de Ética em Pesquisa da URI - Câmpus de São Luiz Gonzaga**, que passa a ter a seguinte redação:

CAPÍTULO I - DA NATUREZA DO COMITÊ DE ÉTICA – CEP/URI

Art. 1º O CEP/URI – Câmpus de São Luiz Gonzaga – constitui-se num órgão colegiado, interdisciplinar, de natureza técnico-científica, consultiva, deliberativa e educativa, com autonomia de decisão no exercício de suas funções, vinculados a Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação da URI e está constituído nos termos das normativas vigentes, considerando especialmente os documentos: Resoluções CNS nº 466/12, nº 240/97, nº 370/07 e 510/16, assim como a Norma Operacional nº 001/2013 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde – CNS/MS.

CAPÍTULO II - DAS ATRIBUIÇÕES DO CEP

Art. 2º São atribuições do CEP:

I – Revisar todos os protocolos de pesquisa envolvendo seres humanos, cabendo-lhe a responsabilidade primária pelas decisões éticas pertinentes a serem desenvolvidas na Instituição, tomadas em conformidade com os critérios estabelecidos pelas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, de modo a garantir e resguardar a integridade e os direitos dos participantes da pesquisa, bem como da eticidade da pesquisa na Instituição.

a) Podem também ser revisados protocolos de pesquisa de outras Instituições, conforme orientação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde – CONEP/MS.

II – Emitir parecer consubstanciado, via Plataforma Brasil, no prazo máximo de quarenta (40) dias, sendo dez (10) dias contados a partir da data de entrada do protocolo junto ao CEP para checagem documental e aceite ou rejeição realizado pela secretaria do CEP, e trinta (30) dias para análise ética e liberação do parecer consubstanciado.



- a) Para fins do disposto neste inciso, o CEP poderá recorrer a consultores ad hoc, pertencentes ou não à URI, caso houver necessidade de obter subsídios técnicos específicos sobre algum protocolo de pesquisa analisado.

III – Proceder ao acompanhamento dos protocolos de pesquisa em curso, através de relatórios (parciais ou finais, em função da duração da pesquisa) e outras estratégias de monitoramento, podendo solicitar, a qualquer momento, se entender pertinente, esclarecimentos sobre o desenvolvimento da pesquisa.

- a) O acompanhamento da pesquisa também é realizado através da apreciação de eventuais emendas ao protocolo e das notificações de eventos adversos ocorridos. Se necessário, cabe ao CEP identificar e adequar novas normas de acompanhamento.
- b) Além disso, poderá ocorrer a escolha aleatória de projetos já aprovados, em desenvolvimento, para serem verificados quanto ao cumprimento do protocolo.

IV – Desempenhar papel consultivo e educativo, fomentando a reflexão sobre os aspectos científicos e éticos da realização da pesquisa.

V – Receber dos participantes da pesquisa, ou de qualquer outra parte, denúncias de abusos ou notificações sobre fatos adversos que possam alterar o curso normal do estudo, decidindo pela continuidade, modificação ou suspensão da pesquisa.

VI – Manter a guarda/arquivamento confidencial de documentos obtidos na execução de sua tarefa por pelo menos 5 anos, este poderá ser em meio digital, que ficará à disposição da CONEP e órgãos ligados à Vigilância em Saúde, inclusive quanto ao inciso V.

VII – Requerer, às instâncias superiores da URI, instauração de sindicância, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética nas pesquisas e, em havendo comprovação, comunicar à CONEP/CNS/MS e, no que couber, a outras instâncias.

VIII – Manter comunicação permanente com a CONEP/MS e/ou outras instâncias competentes.

IX – Encaminhar semestralmente a relação dos projetos de pesquisa, trabalhos de conclusão de curso e de pós-graduação analisados, aprovados e concluídos, bem como dos projetos em andamento e, imediatamente, aqueles suspensos à Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação – PROPEPG da URI.

X – Elaborar ou modificar o regimento interno nos termos das Resoluções da CONEP/CNS/MS.

XI – Promover encontros de capacitação e formação inicial e permanente em Ética em Pesquisa envolvendo seres humanos para membros e secretaria do CEP, bem como a acadêmicos, professores, pesquisadores, participantes de pesquisa e comunidade em geral.



XII – Zelar pela correta aplicação deste Regimento Interno e dos demais dispositivos legais pertinentes à pesquisa com seres humanos.

Art. 3º Não é atribuição do CEP analisar protocolos de pesquisa que envolvam animais como participantes.

CAPÍTULO III - DA ORGANIZAÇÃO DO CEP, REUNIÕES E DELIBERAÇÕES

Art. 4º A organização e criação do CEP é de competência da Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, respeitadas as normas da Resolução 466/12 CNS/MS, e demais normas vigentes, assim como o provimento de condições adequadas para o seu funcionamento.

Art. 5º O CEP é constituído por colegiado com número não inferior a sete (07) membros, docentes e/ou pesquisadores de caráter multi, inter e transdisciplinar e pelo menos, um membro da sociedade, representando os usuários, ou aqueles que podem participar dos projetos como voluntários.

§ 1º Os membros da Instituição são indicados pelos seus pares da área do Conhecimento, homologados pelo Departamento, referendados pela Diretoria de Câmpus e PROPEPG e nomeados por portaria do Reitor.

§ 2º O representante dos usuários é indicado através de solicitação, a critério do CEP, aos órgãos de controle social ou associações de usuários já estabelecidas e em contato com a URI, além de outras instituições da sociedade civil afins.

Art. 6º O mandato dos membros do CEP é de três anos, sendo permitida duas reconduções.

§ 1º A qualquer momento poderá haver substituição dos membros do CEP, por motivo de desistência, ausências e/ou omissões, afastamento ou desligamento da URI. Ao CEP cabe comunicar as situações de vacância ou afastamento de membros e encaminhar à CONEP as substituições efetivadas, justificando-as.

a) A ausência de membro do CEP, sem motivo justificado, a três (03) reuniões ordinárias seguidas ou a cinco (05) reuniões ordinárias alternadas implicará na sua substituição por outro membro. Já ausências justificadas de membro do CEP a cinco (05) reuniões ordinárias seguidas, também implicará na substituição por outro membro. O número máximo de ausências em reuniões ordinárias no ano é de cinco (05). Caso algum membro extrapole este número, o mesmo será substituído por outro membro.

§ 2º Os membros do CEP poderão ser afastados ou substituídos sempre que sua atuação pessoal e/ou profissional implique conflito de interesses de qualquer natureza.

a) Quando o afastamento ou a substituição envolver o representante de usuários, as faltas e/ou os motivos devem ser informados à instituição que o indicou e, se for o caso, comunicar o desligamento e solicitar indicação de novo representante.

b) No caso de ser outro membro do CEP que não o representante de usuários que for submetido à vacância ou afastamento, o CEP deverá informar à CONEP por meio de pedido de alteração de dados, justificando-o.

§ 3º Preferencialmente, deverá ser estabelecido um planejamento de renovação de membros, a fim de garantir a manutenção de, pelo menos, metade do número mínimo de membros previsto no Art. 5º.

Art. 7º Os membros do CEP estão impedidos de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos no projeto ou relatório em análise.

Parágrafo único. o membro diretamente envolvido no projeto deve ausentar-se durante a avaliação do mesmo.

Art. 8º O CEP será coordenado por um dos membros, eleito entre seus pares em reunião de colegiado, com mandato de três (03) anos, podendo ser reconduzido pelo mesmo período e tendo como competências dirigir, coordenar e supervisionar as atividades do Comitê, bem como especificamente:

- a) Representar o Comitê em suas relações internas e externas;
- b) Instalar o Comitê e presidir as reuniões de colegiado;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários à compreensão da finalidade do Comitê;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Art. 9º O CEP terá um vice coordenador, escolhido e aprovado dentre seus membros, com mandato de três (03) anos, podendo ser reconduzido por igual período, e tendo como competência:

- I) auxiliar o coordenador no desempenho de suas funções;
- II) substituir o coordenador na sua ausência eventual;
- III) exercer a função de coordenador em caso de impedimento definitivo do mesmo até nova eleição e/ou designação.
- IV) exercer a função de coordenador em caso de bloqueio ético do mesmo.

Art. 10. Os membros não poderão ser remunerados pelo desempenho de suas funções no CEP, sendo recomendável, porém, que sejam dispensados nos horários de trabalho do Comitê de outras obrigações institucionais, ficando estabelecida a utilização da seguinte carga horária semanal para trabalhos junto ao CEP: até 04 horas/semanais ao coordenador e até 02 horas/semanais aos demais membros.

- I) Apesar da não remuneração da sua função, a URI poderá registrar as horas dedicadas ao CEP na carga horária semanal de cada professor membro do CEP;
- II) Os membros podem vir a receber ressarcimento de despesas efetuadas com transporte, hospedagem e alimentação, sendo imprescindível que sejam dispensados, nos horários de seu trabalho no CEP, de outras obrigações na instituição dado o caráter de relevância pública da função.

Art. 11. O CEP reúne-se, ordinariamente, no mínimo uma vez por mês ao longo do ano e, extraordinariamente, sempre que necessário, por convocação por escrito e/ou outros meios que dispor seu Coordenador, com 72 horas de antecedência.



§ 1º As reuniões do Comitê ocorrerão na presença de pelo menos 50% mais um de todos os membros do CEP

§ 2º O modus operandi das reuniões deliberativas ocorrerão da seguinte forma:

- a) Verificação da presença do coordenador e, na sua ausência, abertura dos trabalhos por um vice-coordenador ou um membro do CEP designado pelo coordenador;
- b) Verificação da presença dos membros do CEP e existência de “quórum”;
- c) Leitura e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e discussão sobre temas gerais;
- e) Leitura da pauta da reunião e inclusão de novos temas, se houver;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) Organização da pauta da próxima reunião;
- h) Encerramento da reunião.

§ 3º São prescritas as seguintes normas nas votações:

- a) nas decisões atinentes a pessoas, a votação pode ser aberta e nominal;
- b) nos demais casos, a votação é simbólica, ou, mediante requerimento aprovado, nominal ou secreta;
- c) não é admitido o voto por procuração;
- d) as reuniões serão registradas através de atas, enumeradas em ordem sequencial e ficarão sob a guarda e arquivo do CEP.

§ 4º A cada dois meses e dependendo da demanda de pareceres a serem apreciados, uma das Reuniões de Colegiado do CEP deverá também contemplar a apresentação e discussão de temas que permitam a capacitação de seus membros.

§ 5º O CEP deverá ofertar capacitação inicial e um sistema de capacitação permanente de todos os membros que o comporão e enviar a devida comprovação à CONEP.

§ 6º O Planejamento anual das atividades do CEP será aprovado na primeira reunião do ano.

Art. 12. O CEP disporá de uma secretaria atendida por funcionário administrativo exclusivo e designado pela direção de cada Câmpus da URI, sob concordância e coordenação do Comitê, com as seguintes atribuições:

- a) Realizar a checagem documental dos protocolos de pesquisa encaminhados via Plataforma Brasil dentro do prazo legal estabelecido;
- b) Assistir às reuniões de colegiado;
- c) Encaminhar a pauta das reuniões aos membros do CEP;
- d) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos que devem ser examinados nas reuniões do CEP;
- e) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- f) Lavrar termos de abertura e encerramento da ata, de protocolo, de registro de ata e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob vigilância;



- g) Lavrar e assinar as atas de reuniões do CEP;
- h) Providenciar, por determinação do Coordenador, a convocação das sessões ordinárias e extraordinárias;

Parágrafo único. O horário de funcionamento da secretaria do CEP para atendimento de pesquisadores e do público em geral será de segunda a sexta-feira entre 13:30 até 17:30 na sala 5 do prédio 2 do Câmpus de São Luiz Gonzaga.

Art. 13. O CEP deverá ter sala como mobiliário adequado para realizar reuniões e consultorias com garantia de privacidade, aparelho de telefonia e fax, material de consumo e equipamento de informática com acesso a internet, exclusivo para as atividades do CEP. Além disso, esta sala deve ter espaço para atendimento ao público (comunidade interna e externa), para recebimento de documentos relativos aos projetos de pesquisa e comunicações, assim como espaço físico exclusivo e adequado para permitir a manutenção do sigilo dos documentos com arquivo chaveado na instituição, para armazenar os documentos administrativos do CEP.

Art. 14. O CEP deve aprovar, no primeiro bimestre de cada ano, um plano de atividades educativas e de capacitação que envolva todos os atores sociais diretamente vinculados com a ética em pesquisa com seres humanos.

I- O CEP deve promover capacitação interna permanente dos seus membros, podendo articular-se com outros Comitês para a execução desse plano. Para isso, anualmente um dos CEPs da URI intercalados deve se responsabilizar por sediar, organizar e realizar o INTERCEPs (Encontro dos Comitês de Ética em Pesquisa da URI), visando promover momentos de trocas de experiências, aprendizagens e construções sobre os processos de trabalho, através de discussões e reflexões potencializadas por palestrantes e mediadores externos, com notório saber sobre as questões que envolvam a ética em pesquisa com seres humanos. Além disso, os CEPs da URI devem participar do Seminário de Formação Continuada dos membros do CIAP, CIAPEX, CEP e CEUA, promovido anualmente pela Pró-Reitoria de Pesquisa, Extensão e Pós-Graduação – PROPEPG, que visa uma articulação com outros comitês envolvidos com pesquisa e extensão dentro da Universidade.

II – O CEP deve promover dentro da Universidade encontros semestrais com a comunidade acadêmica, e com participantes de pesquisa e comunidade em geral que fomentem discussões, reflexões e construções de conhecimento sobre a ética em pesquisa com seres humanos, visando o fortalecimento de suas decisões, e a proteção integral dos participantes de pesquisa.

CAPÍTULO IV - DO FLUXO DE APRECIÇÃO DE PROJETOS E RELATÓRIOS

Art. 15. O encaminhamento dos projetos de pesquisa e relatórios, envolvendo seres humanos, deverá seguir os seguintes trâmites:

I- Todo projeto encaminhado ao sistema CEP/CONEP (Plataforma Brasil) deve ter em Apêndice a documentação digitalizada, conforme prevista na Resolução nº 466/12



CNS/MS, caso contrário terá a documentação recusada, mediante pendência documental emitida pela secretaria do CEP.

a) Na Plataforma Brasil serão colocados em apêndice ou anexo todos os documentos necessários, tais como Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, Termo de Assentimento para crianças e adolescentes, folha de rosto, autorizações de pesquisa, projeto na íntegra, declarações, entre outros.

II – É indispensável o cadastro na Plataforma Brasil, para apresentação da pesquisa à apreciação do Sistema CEP/CONEP e para sua respectiva avaliação ética, de todos os pesquisadores, dos CEP e das instituições envolvidas nas pesquisas.

III – Somente serão apreciados os protocolos de pesquisa lançados na Plataforma Brasil e que apresentarem toda a documentação solicitada, em português, acompanhado dos originais em língua estrangeira, quando houver. Todos os documentos anexados pelo pesquisador devem possibilitar o uso dos recursos “Copiar” e “Colar” em qualquer palavra ou trecho do texto.

- a) Quando faltar documentação, o protocolo será devolvido para o pesquisador fazer as adequações apontadas;
- b) Logo após observação da conformidade dos documentos protocolados na Plataforma Brasil, os projetos serão distribuídos para os relatores;
- c) O conteúdo tratado durante todo o procedimento de análise dos protocolos tramitados no Sistema CEP/CONEP é de ordem estritamente sigilosa; suas reuniões serão sempre fechadas ao público. Os membros do CEP e da CONEP e todos os funcionários que terão acesso aos documentos, inclusive virtuais, e reuniões, deverão manter sigilo comprometendo-se, por declaração escrita, sob pena de responsabilidade. Para isso, também os equipamentos eletrônicos pessoais utilizados para acessar a Plataforma Brasil devem estar protegidos por senhas, bem como a senha da Plataforma Brasil deverá ser do conhecimento exclusivo do titular da mesma.

Art. 16. A Resolução 510/2016 de 07 de abril de 2016, dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais, cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. Não serão registradas nem avaliadas pelo sistema CEP/CONEP:

I – pesquisa de opinião pública com participantes não identificados;

II – pesquisa que utilize informações de acesso público, nos termos da Lei nº 2.527, de 18 de novembro de 2011;

III – pesquisa que utilize informações de domínio público;

IV – pesquisa censitária;

V – pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual;

VI – pesquisa realizada exclusivamente com textos científicos para revisão da literatura científica;



VII – pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o participante da pesquisa;

VIII – atividade realizada com o intuito exclusivamente de educação, ensino ou treinamento sem finalidade de pesquisa científica, de alunos de graduação, de curso técnico, ou de profissionais em especialização.

§ 1º Não se enquadram no inciso VIII os Trabalhos de Conclusão de Curso, monografias e similares, devendo-se, nestes casos, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP;

§ 2º Caso, durante o planejamento ou a execução da atividade de educação, ensino ou treinamento surja a intenção de incorporação dos resultados dessas atividades em um projeto de pesquisa, dever-se-á, de forma obrigatória, apresentar o protocolo de pesquisa ao sistema CEP/CONEP.

Art. 17. A avaliação de projetos de pesquisas em Ciências Humanas e Sociais a ser feita pelo Sistema CEP/CONEP incidirá sobre os aspectos éticos dos projetos, considerando os riscos e a devida proteção dos direitos dos participantes da pesquisa.

§ 1º A avaliação científica dos aspectos teóricos dos projetos submetidos a essa Resolução compete às instâncias acadêmicas específicas, tais como comissões acadêmicas de pesquisa, bancas de pós-graduação, instituições de fomento à pesquisa, dentre outros. Não cabe ao Sistema CEP/CONEP a análise do desenho metodológico em si.

§ 2º A avaliação a ser realizada pelo Sistema CEP/CONEP incidirá somente sobre os procedimentos metodológicos que impliquem em riscos aos participantes.

Art. 18. A análise ética dos projetos de pesquisa de que trata Resolução 510/16, só poderá ocorrer no Comitê de Ética em Pesquisa da URI Erechim se comportarem representação equânime de membros das Ciências Humanas e Sociais, devendo os relatores serem escolhidos dentre os membros qualificados nessa área de conhecimento.

Art. 19. Ainda, no tocante a Resolução nº 510/16, a pesquisa realizada por alunos de graduação e de pós-graduação, que seja parte de projeto do orientador já aprovado pelo sistema CEP/CONEP, pode ser apresentada como emenda ao projeto aprovado, desde que não contenha modificação essencial nos objetivos e na metodologia do projeto original.

Art. 20. O CEP poderá, a seu cargo, aplicar as normas constantes na Resolução 510/16 a outras áreas, com exceção a área da Saúde, quando considerar pertinente.

§ 1º. Poderão participar nessas condições, pesquisas nas áreas de Ciências Exatas e da Terra, Ciências Biológicas, Engenharias e Ciências da Computação, Linguística, Letras e Artes, quando aplicáveis a seres humanos e envolverem assuntos de pesquisa voltados a Educação e Ensino nessas áreas.

Art. 21. A análise do protocolo de pesquisa e sua consequente emissão do parecer consubstanciado pelo CEP culminará com sua classificação como uma das seguintes categorias, conforme o caso:



Aprovado: quando o protocolo se encontra totalmente adequado para execução.

Com pendência: quando a decisão é pela necessidade de correção, hipótese em que serão solicitadas alterações ou complementações do protocolo de pesquisa. Por mais simples que seja a exigência feita, o protocolo continua em “pendência”, enquanto esta não estiver completamente atendida.

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”.

Arquivado: quando o pesquisador descumprir o prazo para enviar as respostas às pendências apontadas ou para recorrer.

Suspenso: quando a pesquisa aprovada, já em andamento, deve ser interrompida por motivo de segurança, especialmente referente ao participante da pesquisa.

Retirado: quando o Sistema CEP/CONEP acatar a solicitação do pesquisador responsável mediante justificativa para a retirada do protocolo, antes de sua avaliação ética. Neste caso, o protocolo é considerado encerrado.

Art. 22. Da decisão final do CEP cabe recurso, devidamente fundamentado, via Plataforma Brasil, no prazo de trinta (30) dias. Caso o CEP indeferir o recurso de reconsideração, o pesquisador poderá interpor recurso à CONEP, como última instância, no prazo de trinta (30) dias.

Art. 23. A execução dos projetos envolvendo seres humanos terá início somente após a aprovação pelo CEP, e, quando for caso, também pela CONEP.

Art. 24. Ao término da execução da pesquisa, o relatório final, seja em formato de artigo, monografia, dissertação, tese, etc, deverá ser inserido na Plataforma Brasil como notificação.

Art. 25. O período de recebimento de projetos é de fluxo contínuo, respeitando os prazos de Editais, quando for o caso.

CAPÍTULO V - DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 26. É vedada a participação na reunião do CEP à pessoa diretamente envolvida nos projetos de pesquisa em avaliação, exceto quando convocada especialmente para prestar esclarecimentos sobre os mesmos.

Art. 27. Os membros do CEP são responsáveis pelo cumprimento dos prazos estabelecidos neste Regimento. O não cumprimento dos prazos de entrega dos pareceres e relatórios pelos membros do CEP, sem motivo justificado, implica em advertência por



escrito, emitida pelo Coordenador do CEP. Em casos de reincidência, será substituído por outro membro.

Art. 28. No âmbito da Resolução 510/16, considera-se que uma Resolução Complementar irá definir a tramitação dos protocolos de pesquisa de acordo com a gradação de risco bem como introduzir modificação condizente na Plataforma Brasil.

Art. 29. Situações e casos omissos no presente Regimento são resolvidos pelo próprio Comitê.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na presente data, revogando-se a Res. nº 2462/CUN/2018.

REGISTRE-SE
PUBLIQUE-SE.

Erechim, 18 de setembro de 2018.

Arnaldo Nogaró
Reitor da URI

Presidente do Conselho Universitário