

Resolução 057/REITORIA/UNIVATES

Lajeado, 19 de julho de 2006

Reedita a Resolução 090/REITORIA/UNIVATES, de 31/08/2005 que cria o Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIVATES e aprova o seu Regimento

O Reitor do Centro Universitário UNIVATES, no uso de suas atribuições estatutárias; tendo presente o ofício 522/PROPEX/UNIVATES, de 23/08/2005 e com base nas decisões do Conselho Universitário – CONSUN, de 16/08/2005 (Ata 07/2005) e de 18/074/2006 (Ata 07/2006),

R E S O L V E:

Art. 1º Aprovar a criação do Comitê de Ética em Pesquisa do Centro Universitário UNIVATES e aprovar o seu Regimento Interno, em conformidade com o que estabelece a resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 2º A presente Resolução vige na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

Ney José Lazzari

Reitor do Centro Universitário

UNIVATES

Art. 1º As atividades de pesquisa e de trabalhos de conclusão

do Centro Universitário UNIVATES, especialmente as que envolvem seres humanos, devem orientar-se pelos princípios e valores professados pela Instituição, pelos direitos e deveres instituídos na legislação brasileira e pelos princípios, diretrizes e normas éticas e científicas reconhecidos e adotados internacionalmente.

DA NATUREZA, DAS FINALIDADES E DAS ATRIBUIÇÕES DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 2º O Comitê de Ética em Pesquisa é um colegiado multiprofissional, de caráter consultivo, deliberativo e educativo, que tem como finalidade:

a) fazer cumprir, nas atividades de pesquisa e de trabalhos de conclusão do Centro Universitário UNIVATES, as determinações, os requisitos e as condições éticas estabelecidas na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde;

b) desenvolver iniciativas necessárias à promoção e consolidação da coerência das atividades de pesquisa e dos trabalhos de conclusão com os princípios e valores que orientam a Instituição.

Art. 3º O Comitê de Ética em Pesquisa tem duração indeterminada e fica vinculado ao Reitor.

Parágrafo único. Na consecução de suas finalidades e no exercício de suas atribuições, o Comitê goza de autonomia e independência em relação a superiores hierárquicos, a pesquisadores, a promotores e patrocinadores de pesquisa e de trabalhos de conclusão, devendo manter em sigilo dados, informações e demais aspectos referentes aos projetos analisados.

DA COMPOSIÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVATES

Art. 4º O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES é constituído de:

I – 11 professores da UNIVATES, das áreas de saúde, exatas e humanas (06 titulares e 05 suplentes);

II – 02 professores da Câmara de Pesquisa e Pós-Graduação da UNIVATES (01 titular e 01 suplente);

III – 02 convidados externos representantes do Conselho Municipal de Saúde (01 titular e 01 suplente).

§ 1º Os membros do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES, nomeados pelo Reitor, não recebem nenhuma remuneração ou benefício específico para o desempenho de suas atividades, sendo sua ação considerada voluntária.

§ 2º O disposto no parágrafo anterior não impede que os

membros integrantes do Comitê sejam ressarcidos de eventuais despesas com transporte, hospedagem e alimentação.

Art. 5º Na indicação e nomeação dos representantes do Comitê, devem ser respeitadas as recomendações constantes dos itens VII.4 e VII.5, da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, e as seguintes recomendações, aplicáveis especialmente às indicações efetuadas pelos órgãos da Instituição de Ensino Superior:

I – preferência para professores com experiência em pesquisa e com, no mínimo, 2 anos de atividades na Instituição;

II – participação equilibrada de integrantes do sexo feminino e do sexo masculino;

III – diversidade de áreas de conhecimento e de aplicação, ou de linhas de pesquisa, ou de especialidades profissionais de atuação.

Art. 6º O mandato dos integrantes do Comitê de Ética em Pesquisa é de 3 anos, permitida a recondução, desde que haja renovação de no mínimo 1/3 (um terço) dos membros, tanto titulares quanto suplentes.

Art. 7º O Comitê de Ética em Pesquisa é dirigido por um Coordenador Executivo e um Coordenador Adjunto, eleitos pelo Colegiado do Comitê de Ética em Pesquisa, entre seus membros, para um mandato de 3 anos, permitida a recondução.

Art. 8º A substituição de membro do Comitê antes do término do mandato e por impedimento definitivo envolve:

a) a apresentação dos motivos da solicitação da substituição pelo interessado em reunião do Comitê;

b) a indicação de um membro substituto pelos membros do Comitê para conclusão do mandato do integrante substituído, homologada pelo Reitor.

Art. 9º Perde o mandato o membro titular que, sem causa justificada, faltar a mais de 3 (três) reuniões consecutivas do Comitê de Ética em Pesquisa, ou a 6 (seis) alternadas, aplicando-se, neste caso, os procedimentos de substituição previstos no Art. 8º desta Resolução.

Parágrafo único. O membro que não cumprir os requisitos e normas éticas constantes em Resolução própria do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES poderá ser substituído pelo próprio Comitê.

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 10 São atribuições do Coordenador Executivo do Comitê de Ética em Pesquisa:

I – coordenar e supervisionar os trabalhos do Comitê e adotar

as medidas necessárias à organização, ao funcionamento e ao cumprimento das finalidades e atribuições do mesmo;

II – cumprir e fazer cumprir as exigências éticas decorrentes dos princípios e valores que orientam a Instituição, as normas e os procedimentos estabelecidos na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e as disposições constantes desta Resolução, e as deliberações do Comitê;

III – encaminhar os protocolos e, quando for o caso, os projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão analisados à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;

IV – requerer ao Reitor a instauração de sindicância, em caso de denúncias de irregularidades de natureza ética, em pesquisas ou trabalhos de conclusão desenvolvidos na UNIVATES;

V – encaminhar à apreciação do Comitê a substituição de membros, nos casos previstos no artigo 8º deste Regimento;

VI – promover a disseminação de princípios, critérios e normas éticas que devem orientar a pesquisa que contemple situações previstas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 11 Ao Coordenador Adjunto do Comitê de Ética em Pesquisa compete:

I – substituir o Coordenador Executivo em seus impedimentos eventuais;

II – exercer atribuições e executar tarefas delegadas pelo Coordenador Executivo.

Art. 12 Ao membro titular do Comitê de Ética em Pesquisa compete:

I – estudar as matérias e os projetos que lhes forem distribuídos pelo Coordenador Executivo, emitir pareceres e relatá-los nos prazos estabelecidos;

II – participar de reuniões, sessões de trabalho e demais atividades do Comitê, sempre que convocados;

III – co-responsabilizar-se pela legitimidade e regularidade das decisões e ações do Comitê;

IV – cumprir e zelar pelo cumprimento das exigências éticas decorrentes dos princípios e valores que orientam a Instituição, bem como das normas e procedimentos estabelecidos na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e das disposições constantes na mesma.

Art. 13 Aos membros suplentes do Comitê de Ética em Pesquisa compete:

I – substituir o membro titular em seus impedimentos eventuais;

II – exercer atribuições e executar tarefas delegadas pelo membro titular e/ou pelo Coordenador Executivo.

Parágrafo único. Em situações especiais, o Coordenador Executivo pode convocar os membros suplentes para reuniões do Comitê, nas quais esses assumirão as atividades pertinentes aos titulares.

DO APOIO LOGÍSTICO, ADMINISTRATIVO E OPERACIONAL AO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 14 O Comitê de Ética em Pesquisa conta com o apoio administrativo e operacional da Secretaria do COEP para as suas atividades.

DOS PROCEDIMENTOS GERAIS DE TRABALHO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 15 Os projetos de pesquisa que devem ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa são encaminhados pela Câmara de Pesquisa e Pós-Graduação da UNIVATES e/ou pelo pesquisador, em decorrência de indicação do próprio proponente, de recomendação ou solicitação da Direção do respectivo Centro; e os trabalhos de conclusão que devem ser submetidos ao Comitê de Ética em Pesquisa são encaminhados pelo professor orientador.

Art. 16 No prazo máximo de 30 (trinta) dias deve o relator designado emitir parecer por escrito, devidamente assinado, e apresentá-lo à deliberação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Parágrafo único. Na impossibilidade de atendimento aos prazos estabelecidos, ou do cumprimento da tarefa que lhe foi atribuída, o relator deve dirigir-se ao Coordenador Executivo, solicitando ampliação do prazo – que pode ser de no máximo 30 dias –, substituição do relator ou eventual auxílio de consultoria para assessoramento especializado.

Art. 17 Os relatórios parciais de pesquisa analisados pelos membros do Comitê somente serão relatados quando:

a) evidenciam descumprimento de requisitos e normas previstos nos itens III, IV e V da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

b) houver inobservância de objetivos, condições e procedimentos previstos originalmente no projeto aprovado e que possam alterar o curso da pesquisa;

c) resultar em efeitos adversos ou interferir no cumprimento dos requisitos e das normas éticas.

§ 1º O membro do Comitê responsável pela análise do relatório de pesquisa ou do trabalho de conclusão, ao constatar uma irregularidade na execução da pesquisa ou do trabalho de conclusão, deve elaborar parecer circunstanciado e solicitar ao Coordenador Executivo a inclusão do mesmo na

pauta de exame e julgamento do colegiado.

§ 2º As solicitações de pesquisadores para alteração de projetos de pesquisa ou trabalhos de conclusão são analisadas e relatadas para serem submetidas ao julgamento do Comitê.

DAS REUNIÕES

Art. 18 O Comitê de Ética em Pesquisa reúne-se ordinariamente uma vez ao mês, conforme calendário definido para esse fim, e extraordinariamente, por convocação de seu Coordenador Executivo.

Parágrafo único. Compete ao Comitê divulgar à comunidade acadêmica o calendário semestral de suas reuniões.

Art. 19 O comparecimento às reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa é obrigatório para seus membros titulares, e para os suplentes, quando for o caso.

§ 1º Em caso de eventual impedimento, a justificativa de falta será feita por escrito, cabendo ao Comitê apreciá-la e decidir sobre a sua aceitação ou não.

Art. 20 As reuniões do Comitê de Ética em Pesquisa funcionam com a presença mínima de maioria absoluta.

§ 1º O suplente é contado como titular no caso da ausência deste, para composição do quórum mínimo.

§ 2º O não preenchimento do quórum estabelecido no *caput* deste artigo implica na suspensão da reunião e convocação de reunião extraordinária.

Art. 21 Nas votações, decide-se por maioria simples dos presentes, resguardada a prerrogativa do voto de qualidade do Coordenador Executivo, para situações de empate.

Art. 22 Os projetos, relatórios ou solicitações de pesquisadores, constantes da pauta da reunião, são apresentados pelos respectivos relatores e discutidos pelos presentes, antes da votação.

§ 1º O membro do Comitê vinculado a um projeto de pesquisa ou trabalho de conclusão em análise deve abster-se de participar do seu julgamento, retirando-se da sessão.

§ 2º O adiamento da discussão pode ser autorizado pelo Comitê, por solicitação do Coordenador Executivo, de seus membros ou do

próprio relator, para melhor fundamentação da decisão.

§ 3º Aos membros do Comitê é permitido o pedido de vista aos documentos que compõem projetos, relatórios ou solicitações em análise, a fim de fundamentarem seu julgamento ou voto, desde que sejam autorizados pelo respectivo colegiado.

§ 4º A matéria retirada de pauta por qualquer das razões previstas nos parágrafos 2º e 3º deste artigo deverá ser incluída na reunião subsequente do Comitê.

Art. 23 O Comitê de Ética em Pesquisa deve julgar os projetos com base no parecer do relator e na sua discussão, podendo deliberar por:

- I – não aprovar;
- II – determinar diligência para revisão, modificação ou complementação, a ser indicada ou prescrita pelo Comitê e atendida no prazo máximo de 30 dias;
- III – aprovar;
- IV – aprovar para encaminhamento à ulterior apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, nos casos de pesquisa ou trabalhos de conclusão em áreas temáticas especiais, previstos na alínea “c” do item VIII.4 da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 24 O Comitê de Ética em Pesquisa julga os relatórios a ele submetidos, nas situações previstas no artigo 17, com base no parecer do relator e na sua discussão, podendo deliberar:

- I – pela continuidade da execução da pesquisa ou do trabalho de conclusão, condicionada às modificações ou à correção de irregularidades;
- II – pela suspensão temporária, para consulta a outros Comitês institucionais de Ética em Pesquisa ou à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa;
- III – pela suspensão definitiva da execução da pesquisa ou do trabalho de conclusão.

Art. 25 As solicitações de pesquisadores relativas à interrupção de pesquisa ou de trabalho de conclusão, ou à não publicação dos resultados dos mesmos, são julgadas pelo Comitê de Ética em Pesquisa com base no parecer do relator e na sua discussão, e decididas favoravelmente ou não ao requisitante.

Art. 26 As deliberações do Comitê de Ética em Pesquisa atinentes a projetos ou relatórios e solicitações analisados, bem como as referentes a normas complementares para a organização e o funcionamento do Comitê, são formalizadas por meio de atos designados DECISÕES do COEP – UNIVATES, que são numerados conforme a seqüência e a data de expedição.

Art. 27 O Comitê de Ética em Pesquisa deve enviar ao pesquisador cópia dos atos que formalizam suas deliberações referentes a projetos, relatórios e solicitações examinados, acompanhados dos respectivos

pareceres que as fundamentaram, para a devida comunicação aos proponentes e, quando for o caso, as providências necessárias.

§ 1º Os projetos com diligência determinada pelo Comitê somente são retomados mediante cumprimento da diligência no prazo estabelecido no inciso II do Art. 23 desta Resolução.

§ 2º Expirado o prazo previsto no parágrafo anterior, o projeto será retirado de tramitação.

Art. 28 Projetos não aprovados pelo Comitê, ou com execução suspensa, somente são retomados mediante interposição de recurso ao Comitê pela parte interessada, no prazo máximo de 15 dias, a contar da data do ato de formalização da decisão recorrida, e mediante informações novas que o justifiquem.

§ 1º O prazo para o recurso começa a tramitar a partir da notificação do pesquisador, e para computar-se o mesmo será excluído o dia do começo e incluído o do vencimento, não se interrompendo nos finais de semana e feriados. Recaindo o último dia do prazo em um final de semana ou feriado, o recurso deve ser apresentado no primeiro dia útil seguinte.

§ 2º Das decisões do Comitê cabe recurso da parte interessada à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa - CONEP/MS.

§ 3º Fica vedada a execução de projetos ou a continuidade da execução de pesquisas ou de trabalhos de conclusão compreendidas em qualquer das situações especificadas nos parágrafos anteriores deste artigo, enquanto não for expedida a decisão favorável pela instância final de deliberação.

§ 4º Os projetos relativos a áreas temáticas especiais, previstas na Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, sujeitos à apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, são encaminhados na forma estabelecida pelo referido órgão.

Art. 29 Todos os projetos, relatórios e solicitações examinados, juntamente com os correspondentes pareceres exarados e as decisões do Comitê de Ética em Pesquisa, são arquivados em meio físico ou eletrônico e são preservados, no mínimo, até cinco anos após o encerramento ou suspensão da pesquisa, e, no caso de projeto não executado, por, no mínimo, dois anos após sua avaliação pelo Comitê.

Parágrafo único. A sistemática de registro, arquivamento e preservação da documentação de que trata o *caput* deste artigo, deve garantir a manutenção da confidencialidade requerida para as informações científicas e éticas que contém.

DO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO DOS PROJETOS

Art. 30 O Comitê de Ética em Pesquisa é co-responsável pela observância das exigências e critérios éticos na execução dos projetos por ele aprovados, cabendo-lhe acompanhar o desenvolvimento das pesquisas e trabalhos de conclusão com base em relatórios periódicos e finais, a serem encaminhados pelo pesquisador, observando o disposto nos artigos 17, 24 e 27 do presente Regimento.

§ 1º Cabe ao Comitê, de acordo com as características de cada projeto, estabelecer a periodicidade a ser observada pelo pesquisador na apresentação de relatórios ou informações parciais.

§ 2º O relatório final, além de atender aos requisitos científicos estabelecidos pela Câmara de Pesquisa e Pós-Graduação, deve contemplar o desempenho da pesquisa, especialmente em relação aos requisitos, às normas e aos procedimentos éticos efetivamente cumpridos na consecução dos resultados e benefícios planejados, tomando como referência as disposições contidas nos itens III, IV e V da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 31 Além dos relatórios de que trata o artigo anterior, os pesquisadores devem enviar ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES cópia ou exemplar de publicação dos resultados das pesquisas e trabalhos de conclusão, que devem ser arquivados juntamente com a documentação referente aos respectivos projetos.

DA ARTICULAÇÃO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVATES COM A COMISSÃO NACIONAL DE ÉTICA EM PESQUISA

Art. 32 O Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES – COEP/UNIVATES reporta-se à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa CONEP/MS, cabendo-lhe, em conformidade com as disposições constantes da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde:

I – informar, trimestralmente, a relação de projetos de pesquisa e trabalhos de conclusão analisados e aprovados, bem como dos projetos em execução e dos concluídos;

II – encaminhar à apreciação da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS os protocolos de pesquisas em áreas temáticas especiais, previstas na alínea “c” do Item VIII.4 da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

III – informar sobre projetos suspensos por solicitação do pesquisador ou iniciativa do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES, imediatamente após a decisão;

IV – encaminhar a documentação necessária para julgamento, em caso de interposição de recurso de decisão do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES, por parte de pesquisadores;

V – solicitar orientação, quando necessária, à deliberação sobre projetos ou à interpretação e aplicação de normas e prescrições emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS;

VI – atender ao disposto nos itens VIII.1 e VIII.2 da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, indicando pessoas para a constituição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa.

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 33 A responsabilidade do pesquisador, no que concerne ao cumprimento de requisitos e normas éticas na pesquisa, é indelegável e indeclinável, cabendo-lhe cumpri-los rigorosamente, bem como aos procedimentos previstos no item IX.2 da Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Art. 34 As alterações à presente regulamentação, envolvendo a estrutura e funcionamento do Comitê de Ética em Pesquisa da UNIVATES, são encaminhadas ao Conselho Universitário – CONSUN pelo Reitor, mediante aprovação da maioria dos membros do Comitê.

Art. 35 Os casos omissos na presente regulamentação serão decididos pelo Comitê de Ética em Pesquisa.

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 36 Cabe ao Comitê de Ética em Pesquisa, imediatamente após sua constituição a escolha de seu Coordenador Executivo e do Coordenador Adjunto, providenciar o registro junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP/MS.

Art. 37 Revogadas as disposições em contrário, esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação.